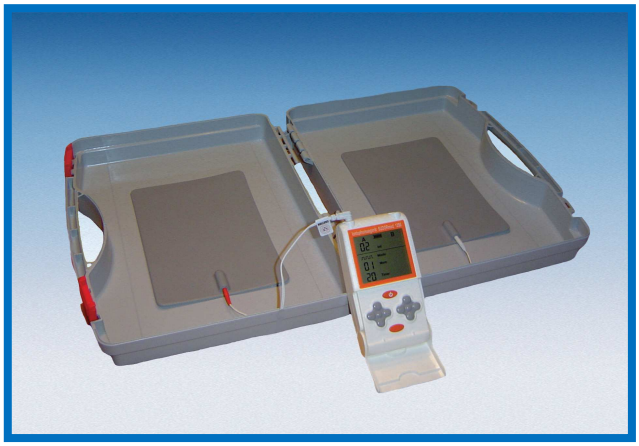
DAVITA® Medizinische Produkte GmbH & Co. KG •
Postfach 2004 • D-47518 Kleve

DAVITA®
Mehr Freude am Leben
www.davita.de

SUDORmed 1200



Gebrauchsanweisung

User manual

Mode d' emploi

Gebruksaanwijzing

Deutsch..... 2

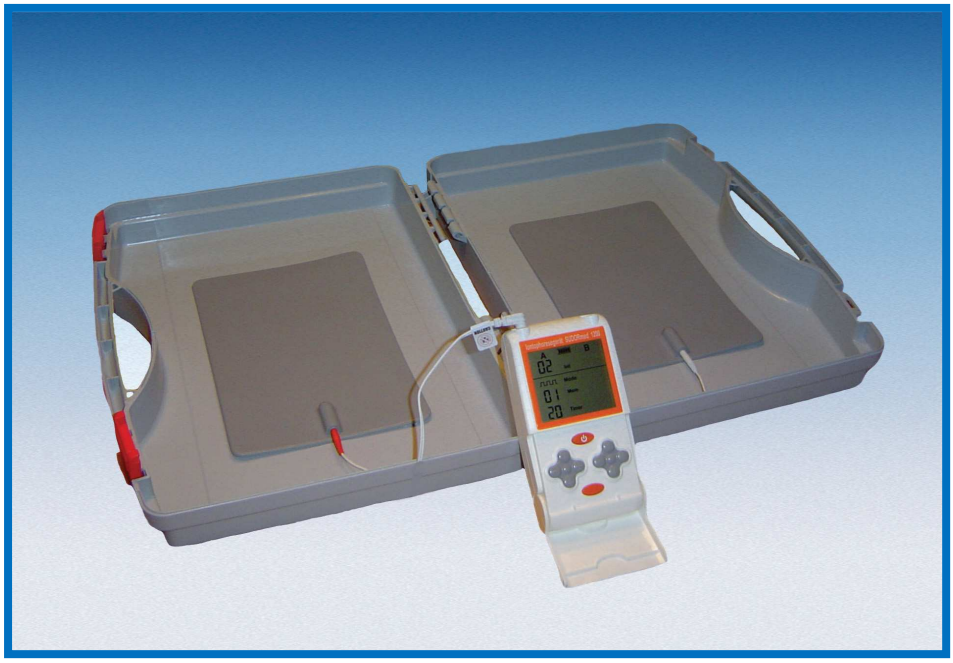
English.....14

Francais.....26

Nederlands.....39

Gebrauchsanweisung

Iontophorese-System SUDORmed 1200



Optimal einsetzbar zur

- ***Leitungswasser-Iontophorese***
- ***Medikamenten-Iontophorese***

Inhaltsübersicht

Inhaltsübersicht 3
Vor der Inbetriebnahme 3
- **Zu Ihrer Sicherheit - Nebenwirkungen - Kontraindikationen 3**
- **Weitere Hinweise zur Ihrer Sicherheit 4**

Bestimmungsgemäße Verwendung, Wirkungsweise und Behandlungskonzept 5
- **Leitungswasser-Iontophorese zur Behandlung der Hyperhidrosis („übermäßiges Schwitzen") 5**
- **Medikamenten-Iontophorese zum Einschleusen von Medikamenten über die Haut 5**

Gerätekomponenten des Iontophorese-Systems SUDORmed 1200 6
- **Steuergerät des SUDORmed 1200 mit LCD Display 6**
- **Zubehörteile 7**

Inbetriebnahme des SUDORmed 1200 und Therapiedurchführung 7
- **Inbetriebnahme und Therapiedurchführung der Hyperhidrose-Behandlung 7**
- **Inbetriebnahme und Therapiedurchführung der Medikamenten-Iontophorese 9**
- **Bedienung des Therapiespeichers 10**

Aufladen oder Austauschen der Akkus 10
Pflege, Wartung und Entsorgung 11
Sicherheits-Technische Kontrolle (STK) 12
Garantieleistung 12
Technische Daten 12
Zeichen und Symbole 12
Häufig gestellte Fragen 13

Vor der Inbetriebnahme

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt aus unserem Haus entschieden haben und beglückwünschen Sie zu dieser Wahl. Sie haben ein Produkt erworben, das über viele Jahre einen Beitrag zur Verbesserung Ihrer Lebensqualität leisten kann. In dieser Gebrauchsanweisung werden insbesondere die Funktionen des Iontophoresegerätes im Einzelnen beschrieben. **Vor der Benutzung des Gerätes ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzulesen.**

Zu Ihrer Sicherheit – Nebenwirkungen - Kontraindikationen

Es sind bisher keine schädlichen Nebenwirkungen bekannt.

Achtung:

Die Iontophorese darf auf **keinen Fall** angewendet werden bei Patienten:

- mit einem Herzschrittmacher
- mit einem ICD (implantierten Cardiodefibrillator)
- in der Schwangerschaft
- mit metallhaltigen Intrauterin-Pessaren (Spirale)
- mit Metallimplantaten im Bereich des Stromflusses (Arme oder Beine)
- mit großen Hautdefekten / Wunden, die nicht mit Vaseline abgedeckt werden können und vorhandenem Narbengewebe

- im Bereich der Schläfen und der Augen
- mit malignen Tumoren
- mit Thrombosen
- bei Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Medikamente, die verabreicht werden
- mit stark eingeschränkter Sensibilität an Händen und Füßen (z.B. Polyneuropathie)
- Kindern unter 5 Jahren

Warnung:

- Bei der Iontophoresebehandlung kann es zu Hautreizungen und Verbrennungen kommen. Dabei ist folgendes zu beachten:

  1) Kontinuierlicher Gleichstrom kann zu einer Hautrötung führen, die normalerweise innerhalb weniger Stunden bis zu ein paar Tagen von selbst wieder verschwindet.

  2) Der Anwender sollte ein unangemessenes Brennen oder Schmerzen während der Anwendung sofort melden. Die Behandlung sollte unterbrochen werden, die Elektroden überprüft werden und die Behandlung dann wieder fortgesetzt werden.

  3) Legen Sie vor der Behandlung metallischen Schmuck (Ringe etc.) ab, der sich bei der Behandlung im Wasserbad befinden würde, da es sonst durch Stromkonzentrationen an diesen Stellen zu leichten Verbrennungen (Strommarken) kommen kann.
- Die Nichtbeachtung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen kann zu einer übermäßigen Hautreizung oder Verbrennung führen:

  1) Elektroden sollten während der Behandlung nicht komprimiert werden.

  2) Keine Elektroden verwenden, die verändert wurden oder beschädigt sind.

  3) Keine Elektroden an verletzten Hautstellen verwenden.
- Das Gerät ist vorsichtig zu behandeln und das Steuergerät sollte nicht ins Wasser fallen gelassen oder eingetaucht werden. Ansonsten kann es zu einer Fehlfunktion des Gerätes oder Verletzung des Anwenders kommen.
- Elektroden dürfen nicht im Bereich über oder auf den Schläfen und nicht im Bereich der Augen angewendet werden. Andernfalls kann es zu vorübergehenden Sehstörungen kommen
- Bei Anwendern mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber elektrischem Strom sollte mit geringerer Intensität behandelt werden als normalerweise üblich. Wenn aufgrund der Behandlung Hautreizungen und Verbrennungen aufgetreten sind, sollten keine Behandlungen mehr vorgenommen werden und der Arzt konsultiert werden.
- Patienten sollten nach bestehenden Medikamenten-Allergien und Nebenwirkungen gefragt werden. Das Gerät und die Elektroden sollten nicht eingesetzt werden beim Patienten der eine bekannte Allergie oder Unverträglichkeit gegen das zu verabreichende Medikament aufweist. Der Inhalt des Beipackzettels des jeweiligen Medikamentes ist hinsichtlich weiterer Kontraindikationen und Warnhinweise zu beachten.
- Nur die im Lieferumfang enthaltenen nicht leitenden Plastikwannen verwenden.
- Es dürfen nicht zwei Geräte gleichzeitig bei einem Patienten angewendet werden.

Weitere Hinweise zu Ihrer Sicherheit

- Stellen Sie das Therapiegerät auf eine feste, ebene Fläche.
- Stellen Sie sicher, dass das Therapiegerät beim Einschalten Raumtemperatur hat.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe von Kurzwellen- und Mikrowellentherapiegeräten verwendet werden, da es zu Schwankungen der Ausgangswerte kommen kann. Der Abstand sollte mindestens 1 Meter betragen.
- Eine Behandlungsspannung von mehr als 2 Volt erfordert eine erhöhte Aufmerksamkeit. Es ist darauf zu achten, dass die Elektroden nicht nur punktuell aufliegen. Punktuelle Auflagen führen zu sehr hohen Stromdichten und können an diesen Stellen Hautirritationen auslösen.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Einrichtungen (z. B. Mobiltelefone) können das Gerät beeinflussen.
- Die Verwendung von nicht vom Hersteller genehmigtem Zubehör kann dem Gerät schaden und zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Wellen oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.
- Öffnen Sie das Gerät nicht. Dieses Therapiegerät hat im Inneren keine Bedienteile. Alle Servicearbeiten sind nur von einem von DAVITA® autorisierten Unternehmen auszuführen.

- Dieses Therapiegerät darf nur in geschlossenen Räumen benutzt werden. Setzen Sie es nicht Regen oder übermäßiger Feuchtigkeit aus.

Bestimmungsgemäße Verwendung, Wirkungsweise und Behandlungskonzept

Das DAVITA® Iontophorese-System SUDORmed 1200 lässt sich optimal zur Leitungswasser-Iontophorese und Medikamenten-Iontophorese einsetzen.

Leitungswasser-Iontophorese zur Behandlung der Hyperhidrosis („übermäßiges Schwitzen“)

- Das Iontophorese-System SUDORmed 1200 wird zur Behandlung der Hyperhidrose („übermäßiges Schwitzen“) an Händen, Füßen und unter den Achseln verwendet.
- Bei dieser Iontophorese-Therapie wird ein leichter, ungefährlicher Behandlungsstrom durch die betroffenen Körperzonen geleitet. Dieser Stromfluss wird durch das Wasserbad ermöglicht und führt zu einer Verringerung der Schweißsekretion an den im Behandlungswasser befindlichen Hautregionen.
- Dieser Therapieeffekt konnte in zahlreichen medizinischen Studien nachgewiesen werden, jedoch ist die Wirkweise wissenschaftlich noch nicht eindeutig erklärbar. Die Medizinwissenschaftler gehen davon aus, dass der Stromfluss die synaptischen Übergänge der Schweißdrüsen-Nerven derart irritiert, dass die Schweißdrüsen nicht mehr angeregt werden, Schweiß abzusondern. Dies bedeutet, dass die „nervöse Zuleitung“ beeinflusst wird und nicht die Schweißdrüse selber.
- Die Behandlungsspannung kann dem persönlichen Empfinden angepasst werden und ist auf Maximalwerte limitiert, so dass kein Sicherheitsrisiko entstehen kann.

Das **Behandlungsverfahren der Iontophorese-Therapie** gliedert sich in zwei Phasen:

1. Phase: In der ersten Phase sollte einmal täglich für ca. 20 Minuten therapiert werden. Nach etwa 10 -15 Behandlungen normalisiert sich die Schweißsekretion und die Beschwerden lassen nach. Die tägliche Anwendung kann über einen Zeitraum von 2 – 3 Monaten vorgenommen werden, um eine anhaltende Linderung zu erzielen.

2. Phase: Bedingt durch den reversiblen Charakter der Iontophorese-Therapie ist eine Langzeitbehandlung (Erhaltungstherapie) über Jahre zu empfehlen. Zum Erhalt des Therapieerfolges wird, je nach Stärke des Krankheitsbildes, ein bis dreimal pro Woche für ca. 20 Minuten therapiert.

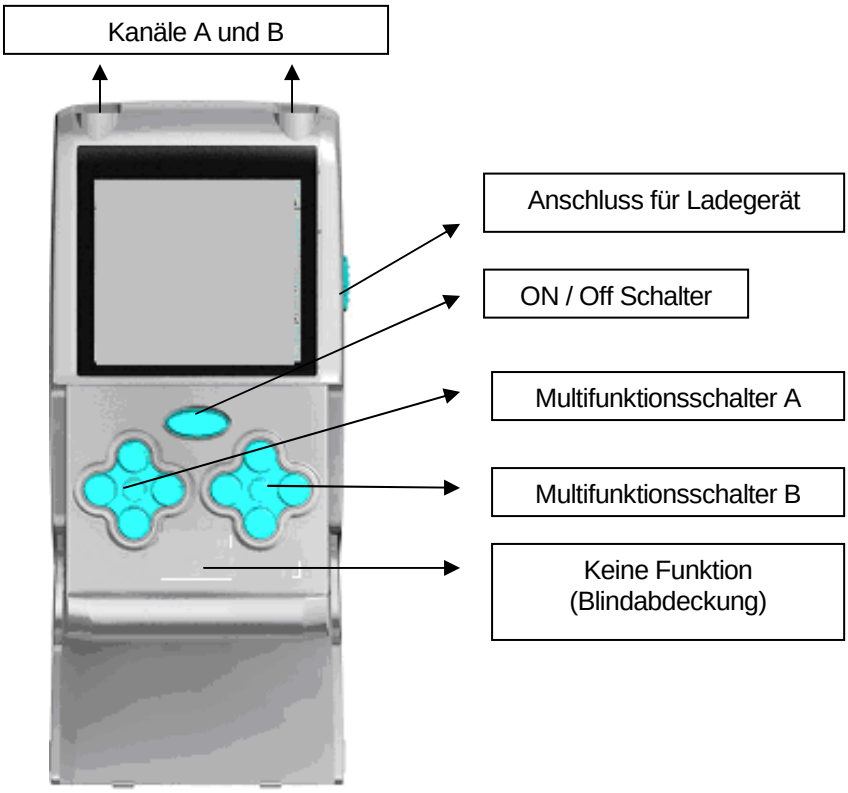
Medikamenten-Iontophorese zum Einschleusen von Medikamenten durch die Haut

- Das Iontophorese-System SUDORmed 1200 lässt sich auch zur Medikamenten-Iontophorese einsetzen. Es werden durch Ionenwanderungen vom + Pol zum – Pol oder umgekehrt Medikamente durch die Haut in das Gewebe, Gelenk und in die Blutbahn eingebracht. Dadurch kann z.B. die entzündungs- und schmerzstillende Wirkung von Salben und Gels beträchtlich erhöht werden. Die Anwendung erfolgt z.B. bei Rheuma, Prellungen, Zerrungen und Arthrose.
- Auf dem Beipackzettel des Präparates muss vermerkt sein, ob das pharmazeutische Produkt zur Iontophorese geeignet ist. Im Beipackzettel sollte auch angegeben werden, auf welche Elektrode das Präparat aufgetragen werden muss. Bei Minus (-) tragen Sie das Präparat auf die Elektrode auf, die mit dem weißen Kabel und dem roten Stecker verbunden wird. Bei Plus (+) auf die Elektrode auf, die mit dem weißen Kabel und dem weißen Stecker verbunden wird. Die Kabel sind dann entsprechend ihrer Farbe in die Buchsen des Gerätes einzustecken. Bei fehlender Angabe tragen Sie das Präparat auf beide Elektroden auf und wechseln nach der halben Therapiezeit die Polarität.
- Die Behandlungsspannung ist sehr fein einzustellen und sollte 5 Volt nicht übersteigen.
- Die Behandlungszeit beträgt ca. 20 Minuten, 1 mal täglich.

Gerätekomponenten des Iontophorese-Systems SUDORmed 1200

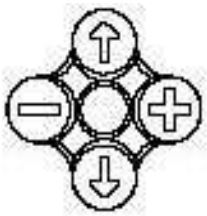
Ihr DAVITA®-Therapiesystem besteht aus einem Steuergerät und weiteren Zubehörteilen, die Sie im folgenden Kapitel kennen lernen werden.

Steuergerät des SUDORmed 1200 mit LCD Display



Funktionen der Multifunktionsschalter

Das Steuergerät besitzt zwei Multifunktionstasten, mit denen Kanal A und Kanal B unabhängig voneinander gesteuert werden können.

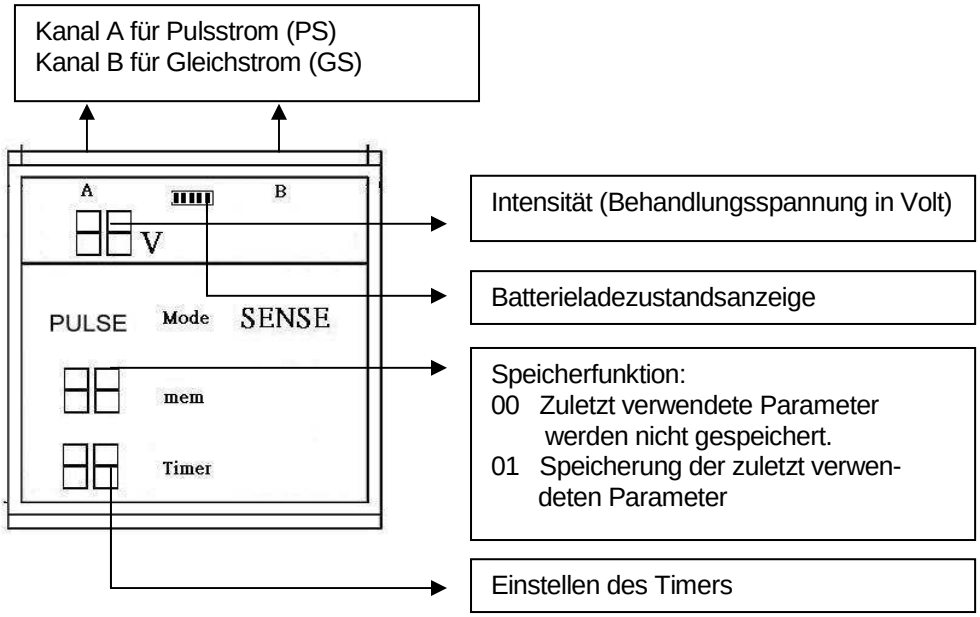


- **Multifunktionstaste A** steuert den **Kanal A** und **Multifunktionstaste B** steuert den **Kanal B**. Um Energie zu sparen wird bei der Bedienung des Multifunktionsschalters A nur der Bereich des Displays von Kanal A angezeigt. Der Bereich des Displays von Kanal B bleibt unsichtbar.

- Durch Drücken der Pfeiltasten ↑oder↓ kann man sich im Display von oben nach unten oder in umgehrter Richtung bewegen. Die Funktion im Display, die aktiv ist, blinkt. Es kann zwischen Behandlungsspannung, Speicherfunktion und Timer ausgewählt werden.

- Mit den Tasten **+** oder **–** kann der Wert der jeweiligen Funktion erhöht oder verringert werden.

LCD Display



Zubehörteile

Iontophorese-System SUDORmed 1200, Art. Nr.: 30035, bestehend aus:

- 1 x Steuergerät SUDORmed 1200, Art. Nr.: 30049
- 2 x große flexible Elektroden, 140 x 200 mm, Art. Nr.: 35003
- 1 x Verbindungskabel, 2m, Art. Nr.: 35005
- 4 x Akkus (Typ Ni-MH AA 1,2V)
- 1 x Ladegerät, Art. Nr.: 35006
- 1 x Aufbewahrungsbox für Steuergerät, Verbindungskabel, Akkus und Ladegerät, Art. Nr.: 00475
- 1 x Kunststoffkoffer mit 2 trennbaren Wannen, Art. Nr.: 00507
- 1 x mehrsprachige Gebrauchsanweisung, Art. Nr.: 00473

Als Zubehör lieferbar sind:

- 2 x Achselelektroden mit Schwammtaschen, Art. Nr.: 35009 zur Anwendung unter den Achseln
- 2 x kleine flexible Elektroden, 55 x 85 mm jeweils mit Schwammtasche, Art. Nr.: 35004 für die Medikamenten-Iontophorese oder zur Anwendung bei Hyperhidrose unter den Achseln

Inbetriebnahme des Iontophoresesystems SUDORmed 1200 und Therapiedurchführung

In diesem Kapitel wird die Funktionsweise des Systems in Einzelnen erläutert.

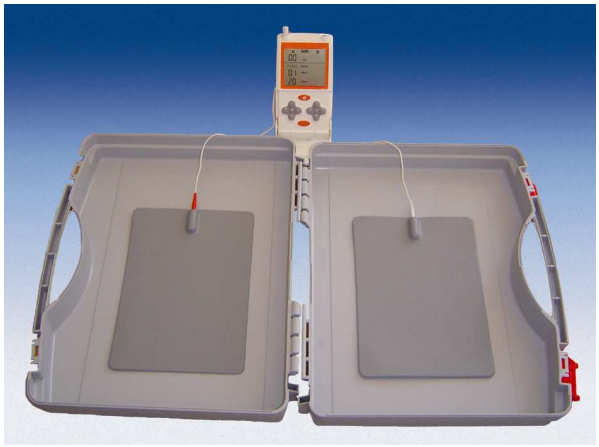
Inbetriebnahme und Therapiedurchführung der Hyperhidrose-Behandlung

A. Vor Beginn der Therapie sind alle Metallteile (z.B. Schmuck) abzunehmen.

Bei der **Hyperhidrose-Behandlung** sind der rote und der weiße Stecker des weißen Verbindungskabels jeweils mit einer großen flexibeln Elektrode zu verbinden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Stecker bis zum Anschlag in die Elektrode eingeführt wird. Der Metallteil des Stiftes sollte nicht mehr zu sehen sein. **Die großen, flexiblen Elektroden sind mit der schwarzen Seite nach unten jeweils in eine Wanne zu legen. Nur die graue Seite der Elektroden darf mit den Händen oder Füßen berührt werden.** Beide Wannen sollten mit lauwarmem Wasser gefüllt werden, so dass die Hände vollständig vom Wasser bedeckt werden können.
Um die Wannen einfacher mit Wasser befüllen und entleeren zu können, lassen sich die Wannen des Koffers trennen. Dazu ist der Koffer komplett aufzuklappen und die Kofferteile sind entgegen gesetzt auseinander zu ziehen. So wird z.B.

die linke Wanne festgehalten und die rechte Wanne nach unten abgezogen. Falls erforderlich können die Wannen jederzeit wieder miteinander verbunden werden.

B. Der große weiße Stecker des Verbindungskabels wird oben am Steuergerät des SUDORmed 1200 mit der Buchse des Kanals A oder B verbunden.



C. Einschalten des Gerätes: Die ON/OFF-Taste ist zu drücken, um das Gerät einzuschalten.

D. Auswahl der Betriebsart:

Pulsstrom: Einstellen der Tasten des Kanals A
Gleichstrom: Einstellen der Tasten des Kanals B

Welche Stromart für Sie die bessere ist, müssen Sie oder Ihr Arzt entscheiden. Konstanter Gleichstrom soll effektiver sein. Den pulsierenden Gleichstrom empfinden viele Patienten als angenehmer.

E. Einstellen der Speicherfunktion:

Mit der + oder – Taste wird zwischen zwei Speicherfunktionen ausgewählt:

“00” die zuletzt verwendeten Parameter werden nicht gespeichert.
“01” die zuletzt verwendeten Parameter werden gespeichert und bei der nächsten Anwendung wieder aufgerufen.

F. Einstellen des Timers:

Mit der + / - Taste kann die Therapiezeit zwischen 0 und 99 Minuten eingestellt werden.
Die empfohlene Therapiedauer beträgt 20 Minuten, täglich (Siehe auch Erklärungen auf Seite 4f.).

G. Einstellen der Intensität:

Mit der + / - Taste kann die Intensität eingestellt werden.

Zur Hyperhidrose-Therapie steht ein pulsierender Gleichstrom zwischen 0 – 60 Volt und konstanter Gleichstrom zwischen 0 – 30 Volt zur Verfügung. Übertriebene Behandlungsspannungen führen nicht zu besseren Behandlungserfolgen. Sie können im Gegenteil Hautirritationen auslösen.

Behandlungen mit konstantem Gleichstrom sollten unterschwellig (nicht spürbar) und pulsierende Gleichstrombehandlungen sollten schwellig (leicht spürbar) durchgeführt werden. Die Behandlungsspannung ist immer nach Ihrem persönlichen Empfinden einzustellen. Bei jeder Behandlung kann die Behandlungsspannung unterschiedlich empfunden werden.

H. Starten der Behandlung:

Zum Starten der Behandlung werden die Hände oder Füße auf die beiden großen flexiblen Elektroden (schwarze Seite nach unten) in den Wannen gelegt bzw. gestellt. Jetzt ist der Stromkreis geschlossen und das Gerät fährt die Intensität langsam von 0 Volt auf den eingestellten Wert hoch.

Die Hände können jederzeit aus den Wannen genommen werden, um die Behandlungsspannung nachzuregulieren oder die Therapie zu unterbrechen. Dazu fährt das Gerät die Intensität automatisch auf 0 Volt zurück. Eventuell kann es beim

Herausnehmen der Hände zu vollkommen ungefährlichen, leicht spürbaren statischen Entladungen kommen.

Um **Hände und Füße gleichzeitig zu behandeln**, sind beide Füße in eine Wanne und beide Hände in die andere Wanne zu legen.

Um eine **axilläre Behandlung** durchzuführen sind spezielle Achselelektroden, Art. Nr.: 35009 oder kleinere Elektroden mit Schwammtaschen, Art. Nr.: 35004 zu verwenden. Beide Artikel sind nicht im Lieferumfang enthalten. Die Achselelektroden weisen die Form eines Schwammes auf und lassen sich einfach und sicher unter den Achseln anbringen. Die kleineren Elektroden mit Schwammtaschen können am besten befestigt werden, indem ein enges T-Shirt getragen wird und unter dem die Elektroden geschoben werden. **Die Schwämme müssen aber sehr gut befeuchtet werden. Ansonsten ist es möglich, dass sich die Intensität am Gerät nicht einstellen lässt oder der Strom als beißend oder unterschiedlich stark empfunden . Folgende Vorgehensweise ist dabei zu beachten:**
Der Wasserstrahl sollte zwischen die weißen Schaumstoffpolster gerichtet werden, so dass sich der Schwamm vollständig mit Wasser vollsaugen kann. Durch leichtes Ausdrücken des Schwamms kann sich die Feuchtigkeit gleichmäßig im gesamten Schwamm verteilen und das überschüssige Wasser abfließen. Es ist darauf zu achten, dass die Elektrodenschwämme während der gesamten Therapiedauer „GUT - NASS“ sind. Die Befeuchtung sollte während der Anwendung mehrfach, wie oben beschrieben, wiederholt werden, damit ein kontinuierlicher Stromfluss über die gesamte Hautfläche der Achselhöhle(n) während der gesamten Anwendungsdauer sichergestellt ist.

I. Beendigung der Behandlung:

Nach Ablauf der eingestellten Therapiezeit wird der Stromfluss automatisch unterbrochen. Hände / Füße werden aus den Wannen genommen und das Gerät wird mit der ON/OFF-Taste ausgeschaltet.

Um den **Therapieerfolg zu erhöhen** wird empfohlen, bei jeder Therapie die Polarität zu wechseln. Die Umpolung erfolgt dadurch, dass die Position des roten und des weißen Steckers getauscht werden. Oftmals wird auch empfohlen bei besonders hartem Wasser dem Wasser etwas Salz beizufügen und gut umzurühren. Dadurch wird die Leitfähigkeit des Wassers verbessert. **Durch Zugabe von 1 – mehreren Teelöffeln Kochsalz kann sich der Behandlungserfolg noch weiter verbessern.**

Inbetriebnahme und Therapiedurchführung der Medikamenten - Iontophorese

A. Vor Beginn der Therapie sind alle Metallteile (z.B. Schmuck) abzunehmen.

Bei der **Medikamenten-Iontophorese** wird das Steuergerät mit Hilfe des Verbindungskabels mit den beiden kleinen Elektroden verbunden. Dazu werden der rote und der weiße Stecker jeweils mit einer Elektrode verbunden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Stecker bis zum Anschlag in die Elektrode eingeführt wird. Der Metallteil des Stiftes sollte nicht mehr zu sehen sein. Der große weiße Stecker des Verbindungskabels wird oben am Steuergerät des SUDORmed 1200 in die Buchse des Kanals A oder B gesteckt. Die Elektroden werden auf den zu behandelnden Stellen des Körpers platziert.

Auf dem Beipackzettel des Präparates muss vermerkt sein, ob das pharmazeutische Produkt zur Iontophorese geeignet ist. Im Beipackzettel sollte auch angegeben werden, auf welche Elektrode das Präparat aufgetragen werden muss. Bei Minus (-) tragen Sie das Präparat auf die Elektrode, die mit dem weißen Stecker verbunden wird und bei Puls (+) auf die Elektrode, die mit dem roten Stecker verbunden wird. Bei fehlender Angabe tragen Sie das Präparat auf beide Elektroden auf und wechseln nach der halben Therapiezeit die Polarität.

Welche Menge des Medikaments verwendet werden soll, muss beim Apotheker oder Hersteller des Medikaments nachgefragt werden.

B. Einschalten des Gerätes: Die ON/OFF-Taste ist zu drücken, um das Gerät einzuschalten.

C. Auswahl der Betriebsart:

Pulsstrom: Einstellen der Tasten des Kanals A
Gleichstrom: Einstellen der Tasten des Kanals B

Welche Stromart für Sie die bessere ist, müssen Sie oder Ihr Arzt entscheiden. Es kann sowohl der konstante als auch der pulsierende Gleichstrom für die Medikamenten-Iontophorese verwendet werden. Der konstante Gleichstrom ist aber der sehr viel wirksamere.

D. Einstellen der Speicherfunktion:

Mit der + oder – Taste wird zwischen zwei Speicherfunktionen ausgewählt:

“00” die zuletzt verwendeten Parameter werden nicht gespeichert.
“01” die zuletzt verwendeten Parameter werden gespeichert und bei der nächsten Anwendung wieder aufgerufen.

E. Einstellen des Timers:

Mit der + / - Taste kann die Therapiezeit zwischen 0 und 99 Minuten eingestellt werden.
Die empfohlene Therapiedauer beträgt 20 Minuten täglich.

F. Einstellen der Intensität:

Mit der + / - Taste kann die Intensität eingestellt werden.

Zur Medikamenten-Iontophorese ist die Behandlungsspannung sehr fein einzustellen und sollte möglichst 5 Volt nicht übersteigen.

G. Starten der Behandlung:

Die Behandlung beginnt, sobald die Verbindungskabel am Kanal A oder Kanal B des Gerätes angeschlossen werden.

H. Beendigung der Behandlung:

Nach Ablauf der eingestellten Therapiezeit wird der Stromfluss automatisch unterbrochen. Das Gerät wird mit der ON/OFF-Taste ausgeschaltet und die Elektroden werden von den jeweiligen Hautstellen entfernt.

Bedienung des Therapiespeichers

Das Gerät verfügt über einen Therapiespeicher. Um diesen abrufen zu können, um die bisher kumulierte Therapiedauer erkennen zu können, ist wie folgt vorzugehen. Unter Kanal A oder B, ist auf dem Multifunktionsschalter die Pfeiltaste nach oben bzw. nach unten so oft zu drücken, bis der Wert unten auf dem Display neben „Timer“ blinkt. Dann ist die + Taste am Multifunktionsschalter des jetzt aktiven Kanals zuerst zu drücken und zusätzlich noch die zweite + Taste am zweiten Multifunktionsschalter. Beide + Tasten sind für 20 Sekunden gedrückt zu halten. Nach Ablauf der 20 Sekunden erscheinen auf dem Display die kumulierten Therapiedauern für Kanal A und Kanal B. Der Wert 06 23 steht z.B. für eine kumulierte Therapiedauer von 62 Stunden und 30 Minuten.

Um auf dem Display wieder die normale Einstellung sehen zu können, ist das Gerät mit dem On/Off-Schalter kurz einmal aus- und wieder einzuschalten.
Um die Anzeige der kumulierten Therapiedauer wieder auf 0 zurückzusetzen sind statt der + die beiden – Tasten gleichzeitig für 20 Sekunden gedrückt zu halten.

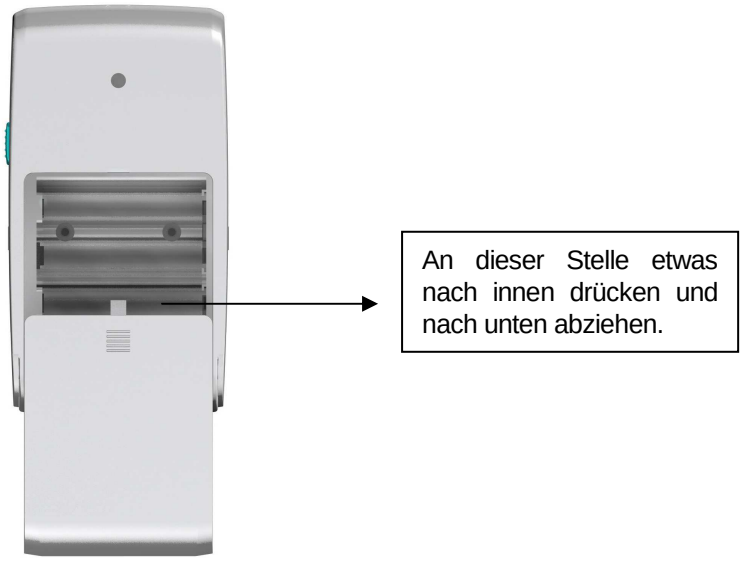
Aufladen oder Austauschen der Akkus

- Das Aufladen der Akkus darf nur mit dem gelieferten Original Ladegerät vorgenommen werden.
- Sobald das Ladegerät mit dem Steuergerät verbunden wird, ist es aus Sicherheitsgründen nicht mehr möglich, das Gerät einzuschalten und eine Behandlung durchzuführen.
- **Die Ladezeit beträgt ca. 12 – 14 Stunden.**
- Das Gerät kann auch mit normalen Batterien verwendet werden, es darf aber niemals mit normalen Batterien aufgeladen werden. Es ist sicherzustellen, dass das Gerät nur mit Akkus aufgeladen wird! Im Gerät werden 4 Stück AA aufladbare Akkus eingesetzt.

A. Eine Akkuladezustandsanzeige auf dem Display leuchtet auf, wenn die Akkus fast vollständig entladen sind. Bitte das im Lieferumfang enthaltene Ladegerät zum Aufladen verwenden. Der Anschluss für das Ladegerät befindet sich seitlich am Steuergerät.

Hinweis: Keine nicht aufladbaren Batterien zum Aufladen mit dem Aufladegerät verwenden!

B. Das Akkufach befindet sich auf der Rückseite des Gerätes. Zum Öffnen ist der Deckel des Akkufaches leicht anzudrücken und nach unten abzuziehen. Es werden 4 Akkus sichtbar. Diese sind mit dem mitgelieferten Aufladegerät vor der ersten Behandlung aufzuladen. Die Polaritätssymbole (+) und (-) sind auf dem Inneren des Faches angegeben. Wenn die Akkus hinsichtlich der Polarität falsch eingesetzt werden, wird das Gerät nicht funktionieren und die Akkus können zerstört werden. Bitte sicherstellen, dass der Deckel des Akkufaches vollständig geschlossen ist, nachdem die Akkus eingesetzt worden sind.



C. Aufladefunktion:

Hinweis: Es ist nur das im Lieferumfang enthaltene Ladegerät zu verwenden!

Akkutyp: Ni-MH 1.2V AA (min. 2000 mAh) x 4 aufladbare Akkus

Hinweis: Keine nicht wiederaufladbaren Batterien verwenden, wenn das Gerät aufgeladen werden soll.

D. Sicherheitshinweis:

Den Ladevorgang immer überwachen. Akkus niemals unbewacht oder über Nacht im Gerät belassen. Es besteht Auslaufgefahr bei Überhitzung. Immer nur Akkus vom gleichen Typ und mit der gleichen Kapazität gemeinsam verwenden. Bitte die Temperatur beachten!!! Nicht wärmer als handwarm werden lassen.

E. Akkuinformationen:

NiMH Akkus erreichen ihre volle Kapazität erst nach mehreren Lade – Entladezyklen. Nach ca. 10 Ladezyklen sollten die Akkus einmal ganz entladen und dann wieder neu geladen werden. Bei Akkus bestehen Selbstentladungseffekte, deshalb müssen bei längerem Nichtgebrauch die Akkus neu geladen werden. **Das Laden der Akkus sollte im Falle der Nichtbenutzung mindestens alle 2 Monate erfolgen.** Ansonsten kann der Fall eintreten, dass sich die Batterien zu weit entladen und ein Aufladen nicht mehr möglich ist.

Pflege, Wartung und Entsorgung

- Vor Reinigung des Therapiegerätes ziehen Sie den Stecker ab und schalten das Gerät aus. Verwenden Sie ein weiches, leicht angefeuchtetes Tuch, um das Therapiegerät zu reinigen.
- Verwenden Sie kein Petroleum, keine Verdünnung, keinen Alkohol und Wachsentferner oder andere Lösungsmittel.
- Kabel sind immer am Stecker aus dem Gerät herauszuziehen. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Kabel nicht zu stark geknickt werden und sich keine Knoten bilden. Die Kabel sollten nicht Hitze oder Chemikalien ausgesetzt werden.
- Die Elektroden sind nach jedem Gebrauch in lauwarmem Wasser zu reinigen und zu desinfizieren. Auf keinen Fall sollten ätzende Mittel verwendet werden.
- Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, bitte die Akkus herausnehmen und getrennt aufbewahren.
- Das Gerät ist wartungsfrei. Reparaturen dürfen nur durch DAVITA® oder von qualifizierten Unternehmen durchgeführt werden.
- Verpackung: DAVITA® ist dem System „Grüner Punkt“ angeschlossen. Alle Verpackungsteile sind wieder verwertbare Materialien und umweltfreundlich zu entsorgen. Geräte, die mit dem gekreuzten Mülltonensymbol gekennzeichnet sind, dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es besteht die Verpflichtung, solche Elektro- und Elektronik-Altgeräte separat zu entsorgen. Die jeweilige Kommune informiert über die Möglichkeiten der geregelten Entsorgung.

- Für die Rücknahme und Entsorgung von Akkus und Batterien gilt das Batteriegesetz. Bundesweit gibt es Rücknahmestellen. Die Akkus und Batterien sind dabei in die grünen Sammelboxen zu werfen.

Sicherheits-Technische Kontrolle (STK)

- Mit der Durchführung der Sicherheits-Technischen Kontrolle (STK) sind nur fachkundige Firmen / Prüflabore u.a. zu beauftragen, die eine Prüfung von Medizinprodukten durchführen können. Geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen sind Bedingung. Das Medizinprodukt darf nur mit den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Zubehörteilen betrieben werden.
- Gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP BetreibV) ist für Iontophoresesysteme mindestens alle 2 Jahre und nach jeder Instandsetzung oder Aufbereitung eine STK notwendig.

Gewährleistung

- DAVITA® übernimmt für dieses Gerät eine Gewährleistung für die Dauer von 24 Monaten ab Verkaufsdatum. Diese Garantie gilt für Material- und Fabrikationsfehler und schließt sowohl die Ersatzteile als auch die Arbeitsleistung ein. Die Garantie verfällt, wenn das Gerät beschädigt, nicht sachgemäß benutzt oder unbefugte Eingriffe vorgenommen wurden.
- Bitte heben Sie den Kaufbeleg unbedingt auf und reichen Sie ihn ihm Garantiefall mit ein, weil DAVITA® nur dann eine Garantieleistung erbringen kann.
- Verbrauchsmaterial: Elektroden, Elektrodenkabel und der Akkusatz sind grundsätzlich von der Garantie ausgeschlossen.

Technische Daten

Steuergerät / Ladegerät SUDORmed 1200

Abmessungen:	130 x 72 x 30 mm	(B x H x T)
Gewicht::	265 g	
Eingang:	Versorgungsspannung:	4,8 V
	Max. Stromaufnahme:	500 mA
Umgebungstemperatur	Aufladen bei:	+ 10°C bis +30℃
Ausgang Konstanter Gleichstrom	Behandlungsspannung:	0 – 30 Volt
	Ausgangsspannung:	Max. 30 V an 2000 Ohm
Ausgang Pulsstrom	Behandlungsspannung:	0 – 60 Volt
	Ausgangsspannung:	Max. 60 V an 2000 Ohm
AC/DC Adapter / Ladegerät	Input:	AC 110 – 240 V, 50/60 Hz
	Output:	7,5 V

Zeichen und Symbole

Die folgenden Zeichen und Symbole werden in der Gebrauchsanweisung, auf dem Gerät oder auf dem Zubehör verwendet:

Achtung: Lesen Sie die beiliegenden Dokumente

CE 0482 CE Zeichen: Entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Geräteklassifikation Typ B

Entsorgung von Elektrogeräten (EAR). Diese Produkte müssen getrennt entsorgt werden, nicht über den allgemeinen Hausmüll.

Gemeinsames Rücknahme System (GRS) Batterien. Batterien gehören nicht in den Hausmüll.

Häufig gestellte Fragen

Frage 1:

Nach ordnungsgemäßer Inbetriebnahme des Systems ist kein Stromfluss vorhanden.

Antwort :

Durch folgende Maßnahmen kann ein Stromfluss wieder hergestellt werden:

- Zugabe von einem bis mehreren Teelöffeln Salz in das Wasser, um die Leitfähigkeit des Wassers zu erhöhen
- Die Koffer- / Wannenelektroden dürfen nicht zu stark auf den Wann- / Kofferboden gedrückt werden.
- Es ist zu überprüfen, ob die Steckkontakte Rot / Weiß am Verbindungskabel oxidiert sind. Gegebenenfalls sind die Verbindungskabel auszutauschen (Art. Nr.: 35005)
- Es ist zu überprüfen, ob die Wannenelektroden am Kabelanschluss oxidiert sind. Gegebenenfalls sind die Elektroden auszutauschen (Art. Nr.: 35003)

Frage 2:

Nach ordnungsgemäßer Inbetriebnahme des Systems ist kein Stromfluss bei den Zubehörteilen vorhanden.

Antwort :

Durch folgende Maßnahmen kann ein Stromfluss wieder hergestellt werden:

- Die Achselapplikatoren (Art. Nr.: 35009) und die Schwammelektroden (Art. Nr.: 35004) sind vollständig mit Wasser zu durchtränken, um einen Stromfluss herstellen zu können. Zur Anfeuchtung der Achselapplikatoren wird in die geöffnete Seite der Schwammtasche zwischen die Schaumstoffeinlagen Wasser eingefüllt und mit der Hand mehrfach die Schwammtasche zusammengedrückt. Es reicht nicht aus, nur den Bezug von außen mit Wasser anzufeuchten. Wir empfehlen die Achselapplikatoren und Schwammelektroden 1 – 2 Mal während der Behandlung nachzufeuchten.
- Es ist zu überprüfen, ob die Steckkontakte Rot / Weiß am Verbindungskabel oxidiert sind. Gegebenenfalls sind die Verbindungskabel auszutauschen (Art. Nr.: 35005)

Frage 3:

Nach Einschalten des Gerätes wird auf dem Display nichts angezeigt.

Antwort :

- Es ist zu prüfen, ob die Akkus richtig eingelegt wurden. Die Kennzeichnung der + und – Pole ist zu beachten.
- Es ist zu prüfen, ob die Akkus aufgeladen sind.

Frage 4:

Bei Anwendung der Iontophorese-Therapie schaltet sich das Gerät aus.

Antwort :

- Der Ladezustand der Akkus ist zu überprüfen.

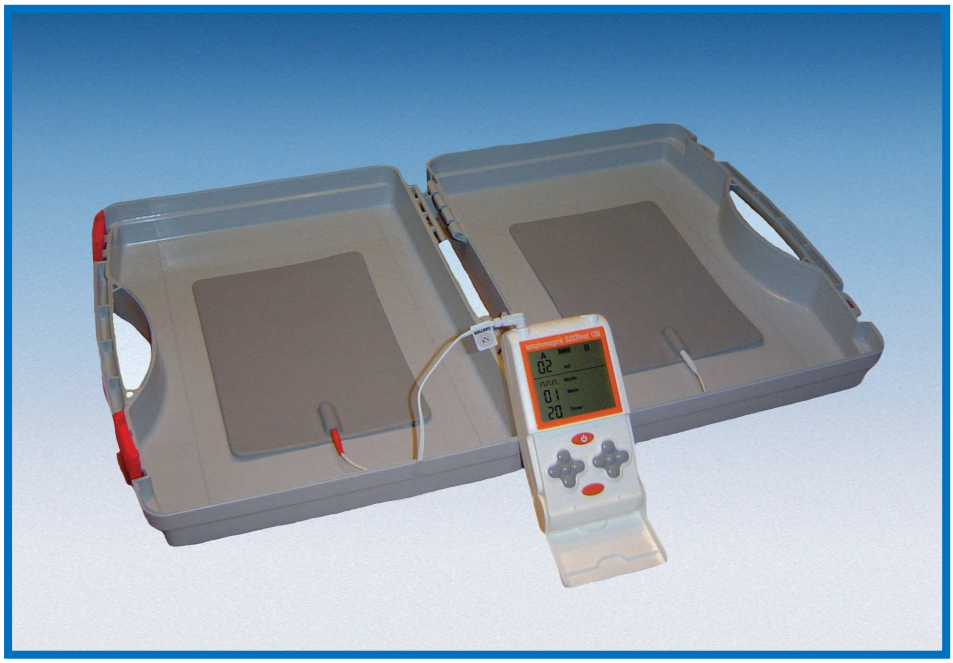
DAVITA® Medizinische Produkte GmbH & Co. KG • Postfach 2004 • D-47518 Kleve
Telefon: +49 (0) 1805 – 911 270* • Telefax: +49 (0) 1805 – 911 275*

* 0,14 €/Min. aus dem Festnetz, max. 0,42 €/Min. aus den Mobilfunknetzen
E-Mail: mail@davita.de • www.davita.de

Technische Änderungen vorbehalten. Revisionsstand 11061111, Art. Nr.: 00473

User manual

Iontophoresis-System SUDORmed 1200



Optimally suitable for

- ***Tap water iontophoresis***

Tables of Content

Summary 15
Before operation 15
Safety instructions - side effects - contraindications 15
Further information for your safety 16
Intended usage, effectiveness and treatment plan 17
Tap water iontophoresis for the treatment of hyperhidrosis („excessiv sudation") 17
Drug iontophoresis for infiltration of drugs through the skin 17
Components of the Iontophoresis-Systems SUDORmed 1200 18
Control unit of the SUDORmed 1200 with LCD Display 18
Accessories 19
Starting up the Iontophoresis-System SUDORmed 1200 and therapy performance 19
Starting up and therapy performance of the hyperhidrosis treatment 19
Starting up and therapy performance of the drug iontophoresis. 20
Application of the therapy accumulator. 22
Rechargement or replacement of the accumulators 22
Care, maintenance and disposal 23
Security Technical Control (STK) 23
Guarantee 23
Technical specifications 23
Sign and symbols 24
Frequently asked questions 25

Before operation

Dear customer,

We are happy that you bought this product from DAVITA® and congratulate you on your choice.
You have bought a product which can be a contribution for the improvement of your quality of life for many years. In this user manual particularly the functions of the iontophoresis system are described in detail.
Before using the device, the user manual should be read carefully.

Safety instructions – side effects – contraindications

Up to now there are noted no dangerous side effects.

Attention:

It is not allowed to use the iontophoresis system regarding patients:

- with a heart pacemaker
- with an ICD (implanted cardiodefibrillator)
- during pregnancy

- with metalliferous Intrauterine devices (Coil)
- with metal implants in the area of current flow (arms or legs)
- with large skin defects / wounds, which can not be masked with Vaseline and existing scar tissue
- in the temporal regions and orbital region
- with tumour diseases
- with thrombosis
- with allergies or sensitivities to the drugs, which are applied
- with strongly reduced sensibility of hands and feet (e.g. polyneuropathy)
- Children younger than 5 years

Warning:

- Iontophoresis treatment can cause sin irritations and burns. It is important to note the following:

  1) Direct current used in iontophoresis can cause erythema which will generally resolve within a few hours to a few days.

  2) The user should report any undue burning or pain during treatment at once. Pause the treatment, inspect the area under the electrodes and make any necessary corrective actions before resuming the treatment.

  3) Before the treatment, remove metallic jewellery (rings, bracelets etc). If metallic jewellery comes into contact with the water bath the electrical current concentration at these points can lead to light burns.
- Failure to observe the following precautions may result in excessive skin irritations or burns: 1) Electrodes should not be pressed during the treatment

  2) Do not use electrodes which have been altered or appear damaged

  3) Do not apply electrodes over damaged skin.
- Exercise caution in handling the unit. It is not allowed to drop or immerse the control unit into water. It is not allowed to connect the unit to external devices. Doing so may cause a malfunction or patient injury.
- It is not allowed to apply electrodes over or across the right and left temporal regions (area of the temples), or use the SUDORmed 1200 and electrodes for treatment of the orbital region (area of the eyes). Otherwise it can lead to transient visual disturbances.
- Users with known sensitivity to electrical current should be treated with lower current settings than those recommended for general use. If a treatment results in prolonged skin irritations or burns, additional treatments should not be done and a physician has to be consulted.
- Patients should be asked about their history of drug allergies or sensitivities. The SUDORmed 1200 and the electrodes should not be used on any patient who has a known allergy or sensitivity to the drug being administered. The drug package insert has to be consulted for additional contraindications and warnings.
- Only use the non-conductive plastic trays provided.
- It is not allowed to use two units at the same time while treating one patient.

Further information for your safety

- Place the therapy unit on a flat surface.
- The device should be at room temperature when it is switched on.
- The unit should not be used near by short waves- and microwave therapy devices, Because it could result in making the iontophoresis device provide an incorrect electrical current. The distance should be at a minimum 1 meter.
- A treatment voltage of more than 2 volt requires an increased attention. The electrodes should not put on selectively because it can lead to very high current density and can trigger skin irritations at these places.
- Portable and mobile high frequency equipment (e.g. mobile telephones) can affect the unit.
- You must avoid using accessories which are not approved by the manufacturer because it could lead to a damage of the unit and unsafe use. Also it can lead to an increased emission of electromagnetic waves or to a reduced interference resistance.
- Don't open the unit. All servicing must be carried out by a company which is authorised by DAVITA®
- This device must only be used indoors. Do not use in a room with high humidity. Keep water away from the Control unit.

Intended usage, effectiveness and treatment plan

The DAVITA® Iontophoresis-System SUDORmed 1200 can be optimally used for tap water iontophoresis and drug iontophoresis.

Tap water iontophoresis for treatment of hyperhidrosis („excessive sudation")

- The DAVITA® Iontophoresis-System SUDORmed 1200 is used for the treatment of hyperhidrosis (excessive sweating) of the hands, feet and underarms.
- During the iontophoresis-therapy a low and safe therapy current is conducted through the affected parts of the body. This current flow is enabled because of the water bath and results in decreased sweating of the parts of the body which are in the therapy water.
- This therapeutic effect has been verified in numerous medical studies. It is not entirely understood how iontophoresis works. Physicians believe that the current flow irritates the synoptical transitions of the sweat gland nerves so strongly, that they are not stimulated to secrete sweat. This means that the "nervous supply line" is affected and not the sweat gland itself.
- The strength of the treatment voltage can be controlled to your personal preference, but will not exceed maximum defined values, ensuring safe usage.

The **iontophoresis-therapy can be classified into two phases**:

Phase 1: During phase 1, you have to carry out one treatment per day for 20 minutes. After circa 10 – 15 treatments the sweating will be normalized. One treatment per day can be done for a period of 2 – 3 months to reach a permanent relief.

Phase 2: Successful Iontophoresis therapy requires periodic treatments over the years in order to keep sweating normalised. Depending on the severity of the patient's hyperhidrosis, sweating will continue to be normalised with a further one to three treatments per week for approx. 20 minutes.

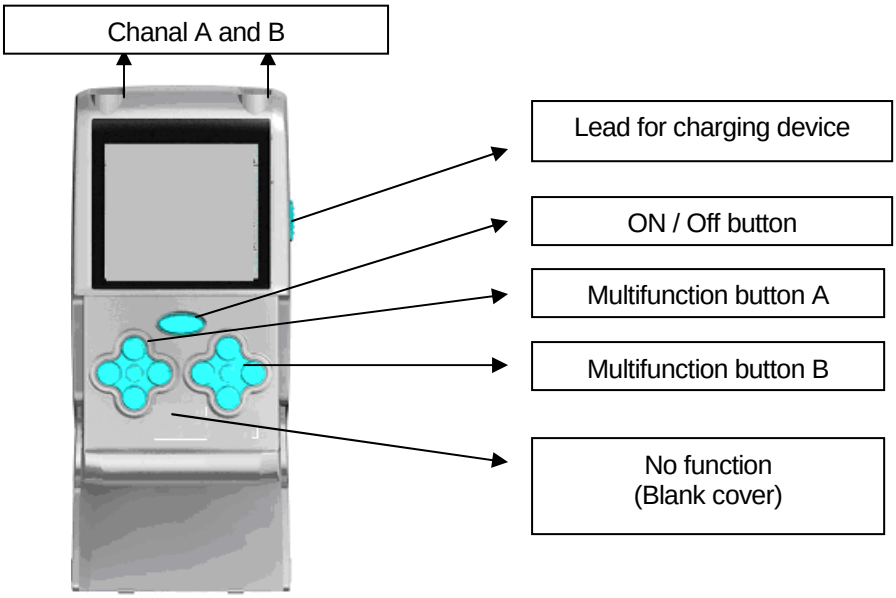
Drug iontophoresis for the infiltration of drugs through the skin

- The iontophoresis system SUDORmed 1200 can also be used for drug iontophoresis ions walk from the + to the – pole or inverse. Thereby drugs are infiltrated through the skin into the tissue joint and into the bloodstream. This allows for example to increase considerably the positive effect of the anti-inflammatory and analgetic of ointments and gels. The application occurs for example by rheumatism, bruise, strains and arthritis.
- On the package insert of the drug it must be stated if the pharmaceutical product is suitable to iontophoresis. In the package insert should also be specified, on which electrode the drug must be applied. At minus (-) apply the drug to the electrode, which is connected with the white cable and the red plug. Plus (+) on the electrode, which is connected with the white cable and the white plug.
- The cables have to be inserted according to their colours into the sockets of the device. If not specified, you take the drug on both electrodes and change the polarity after half of the treatment time.
- The treatment voltage must be set very fine and should not exceed 5 volt.
- The treatment time takes about 20 minutes, daily.

Components of the Iontophoresis System SUDORmed 1200

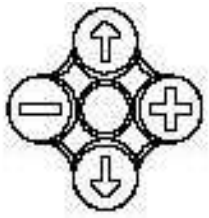
Your DAVITA®-therapy system consists of a control unit integrated in the case and further accessories, which you will get to know in the following chapter.

Control unit of the SUDORmed 1200 with LCD Display



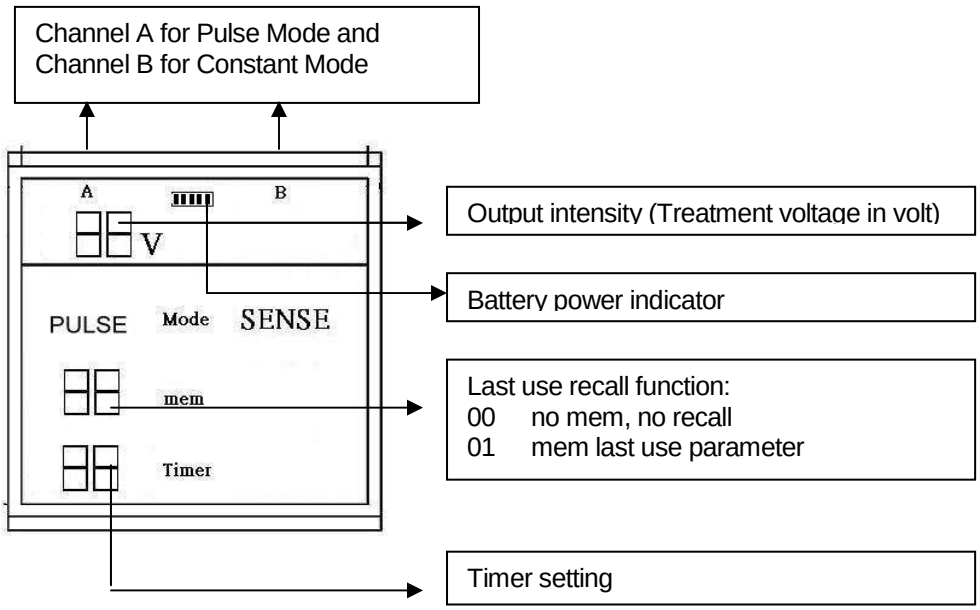
Functions of button

SUDORmed 1200 has the feature to control channel A and channel B individually. Therefore there are 2 multifunction buttons for the A and B channel.



- Multifunction button A controls channel A. Multifunction button B controls channel B. For saving energy, while setting the multifunction button A, only LCD display for A channel bright, B channel is invisible.
- Always use the ↑ or ↓ to locate on the different options of mem, timer and V (treatment voltage)
- Always use **+** or **–** to increase or decrease the setting of option.

LCD Display



Accessories

Iontophoresis-System SUDORmed 1200, Art. No.: 30035, consisting of:

- 1 x Control unit SUDORmed 1200, Art. No.: 30049
- 2 x large flexible electrodes, 140 x 200 mm, Art. No.: 35003
- 1 x connection cable, 2 m, Art. No.: 35005
- 4 x Accumulators (Type Ni-MH AA 1,2V)
- 1 x Charging device, Art. No.: 35006
- 1 x Storage box for control unit, connection cable, accumulators and charging device, Art. No.: 00475
- 1 x Case out of plastic with 2 separable trays, Art. No.: 00507
- 1 x multilingual user manual, Art. No.: 00473

Available as accessory are:

- 2 x axles electrodes with sponge case, Art. No.: 35009 for application under the axles
- 2 x small flexible electrodes, 55 x 85 mm each with sponge case, Art. No.: 35004 for the drug-iontophoresis or for application by hyperhidrosis under the axles

Starting up the Iontophoresis system SUDORmed 1200 and therapy performance

In this chapter the operation mode of the system is described in detail.

Starting up and therapy performance of the Hyperhidrosis treatment

A. For beginning the therapy all metallic items (e.g. jewellery) must be removed. **For the hyperhidrosis treatment** the red and white plug of the white connecting cable have to be connected with the large flexible electrodes. It is important to ensure that the plug is fully inserted into the electrode. The metal part of the pin should not be seen.
The large electrodes must be laid each into an tray with the black side on the button. Only the grey side of the electrodes is allowed to tough the hands or feet. Both trays have to be filled with lukewarm water, so that the hands are covered with water completely.
.

To fill and drain the trays easily it is possible to separate the trays of the case. Therefore the case has to be opened completely and the parts of the trays have to be pulled apart contrary. For example therefore the left tray has to be fixed and the right tray has to be removed downwards. Every time the trays can be connected again if it is necessary.

B. The large white plug of the connecting cable has to be connected on the top of the control unit of the SUDORmed 1200 with the plug socket of channel A or B.

C. Power on: Push the ON/OFF button to turn the power on.

D. Selecting mode:

Pulsed current: Adjust Channel A buttons
Direct current Adjust Channel B buttons

Which type of current is the better one for you, has to be decided by you or your physician.
Direct current should be more effective. Many patients feel the pulsed current as more comfortable.

E. Setting mem:

Push + / - button to choose:

“00” for not memory the current used parameter
“01” for memory the current used parameter (last mem call function)

F. Setting Timer:

Push + / - button to set timer between 0 and 99 minutes.
The recommended therapy duration is 20 minutes per day. (See the additional explanations on page 4f.)

G. Setting output intensity:

Push + / - button to set the output intensity.

- For the hyperhidrosis therapy there are available a pulsed current between 0-60 volt and a direct current between 0-30 volt. Excessive currents do not lead to a better treatment success. On the contrary they can cause skin irritations.

- Choose the intensity of the treatment voltage so that direct current treatments can not be felt and pulsed current treatments can be felt slightly. The treatment voltage is always set to your own feelings. For each treatment, the treatment voltage is felt differently.

H. Starting treatment:

To start the treatment both hands or feet have to be placed on the grey side of the two electrodes which are placed in the trays. Now the circuit is closed and the unit increases the intensity slowly from 0 volt to the set value.

The hands can always be removed from the trays, to readjust the current or to interrupt the therapy. Therefore the unit decreases the intensity automatically to 0 volt. Thereby it can occur perfectly safe and easily noticeable static discharges.

To treat hands and feet at the same time, both feet have to be put in one tray and both hands in the other tray.

To carry out a **treatment under the axles** special axle electrodes, Art. No.: 35009 or smaller electrodes with sponge

cases, Art. No.: 35004 must be used. They are not included in the scope of delivery. The axles electrodes have the form of a sponge and can be fixed safe and easy under the axles. For fixing the smaller electrodes with sponge cases it is the best to wear a tight T-shirt under which the electrodes can be moved. **The sponge cases have to be wetted very well. Otherwise, it is possible that the intensity can not be adjusted at the unit or the current can be felt strongly as biting or different strong. The following procedure should be observed:**
The jet of tap water should flow between the white foam cushions, so that the entire sponge gets wet and saturated with water. A lightly pressure on the sponge can distribute the moisture within the sponge and remove excess water. Make sure that the sponge remains in "good wet" condition. This process should be repeated several times during the application under the axles, in order to ensure a continuous current flow is given over the entire skin area of the armpit.

I. Finishing of treatment:

After the ending of the treatment time the current flow is interrupted automatically. Hands and feet are removed from the trays and the device is switched off by pressing the ON / OFF button.

To increase the success of therapy it is recommended to change the polarity for each treatment. The change of polarity can be realized by changing the position of the red and the white plug. Often it is also recommended for particularly hard water to put some salt into the water and stir well. Thus, the conductivity of the water is improved. The addition of 1 up to several teaspoons of salt can improve the treatment success even further.

Starting up and therapy performance of the drug iontophoresis

A. Before the therapy all the metal parts (such as jewellery) must be removed.

By the drug iontophoresis the control unit must be connected with the help of the two electrodes. Therefore the red and white plug must be connected with one electrode. It is important to ensure that the plug is fully inserted into the electrode. The metal part of the pin should not be seen.The large white plug of the connecting cable has to be connected on the top of the control unit of the SUDORmed 1200 with the plug socket of channel A or B.

The electrodes are placed over the parts of the body which must be treated.

On the package insert of the drug it must be stated that the pharmaceutical product is suitable for iontophoresis. The leaflet should also specify on which electrode the product must be applied. At minus (-) take the product to the electrode which must be connected with the white plug and plus (+) on the electrode which must be connected with the red plug. If not specified, you take the drug on both electrodes and change the polarity after half of the treatment time.

What quantity of the drug is to be used, must be inquired at the pharmacy or manufacturer of the drug.
.

B. Turning on the device: The ON/OFF-Button must be pressed, to turn on the device.

C. Selection of operation:

Pulsed current:: Set the buttons of channel A
Direct current:: Setting the buttons of the channel B

What type of current is the better one for you, must be decided by you or your physician. For the drug iontophoresis it can be used the pulsed or the direct current. The direct current is much more effective.

D. Setting the memory function:

With the + or - button the two memory functions can be selected:

"00" the last used parameters are not saved.
"01" the last used parameters are saved and are called again by the next application.

E. Setting the timer:

With the + / - button, the treatment time can be set between 0 - 99 minutes.
The recommended treatment duration is 20 minutes daily.

F. Set the intensity:

With the + / - button the intensity can be adjusted.

For the drug iontophoresis the treatment voltage has to be adjusted very finely and should not exceed 5 volt.

G. Start of treatment:

The treatment starts as soon as the cables on channel A or channel B are connected with the device.

H. Termination of treatment:

After the set treatment time the current flow is interrupted automatically. The device is turned off by the ON / OFF button and the electrodes are removed from the respective skin areas.

Application of the therapy accumulator

The device has a therapy accumulator. To recall the up to now accumulator therapy duration proceed as follows:
In channel A or B on the multi-function buttons the cursor is to press up or down until the value of the bottom of the screen next to "Timer" is flashing. Then the + button on the multifunction button of the channel which is now active is to press first and in addition even the second + button on the second multifunction. Both + buttons have to be hold for 20 seconds. After the 20 seconds on the display appear, the cumulative treatment durations for channel A and channel B. The value 06 23 for example stands for a cumulative treatment duration of 62 hours and 30 minutes.

To see the normal setting on the display, the unit is to switch on and off again with the ON / Off button with the On / Off switch is off and on again briefly to turn on.
To reset the indicator of the cumulative duration treatment to 0 instead of the two + buttons both – buttons must be hold simultaneously for 20 seconds.

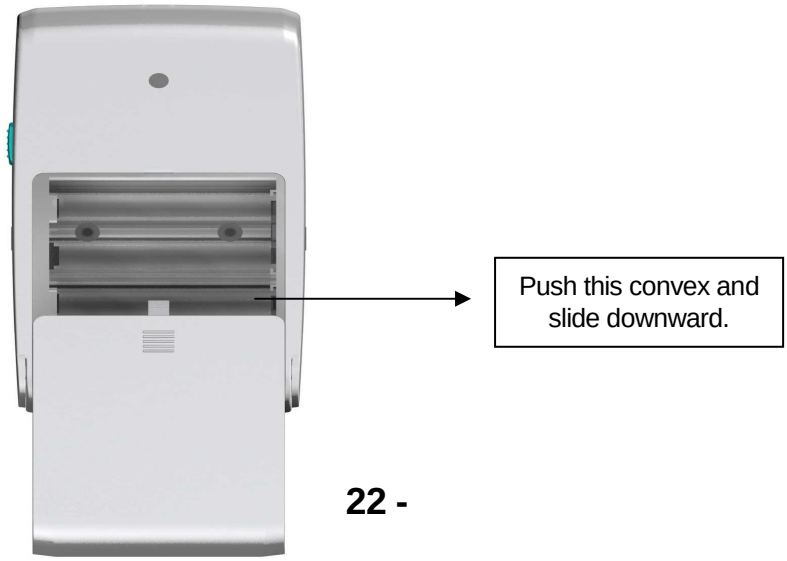
Rechargement or replacement of the accumulators

- The charging of the accumulators may only be supplied with the original charger.
- Once the charger is connected to the control unit, it is not possible for safety reasons to turn on the unit and perform a treatment.
- **The charging time is approx. 12 – 14 hours.**
- The unit can also be used with normal batteries, but it is not allowed to charge the device with normal batteries. Ensure that the device is only charged with accumulators!
- The device uses 4 AA rechargeable accumulators.

A. An accumulator charge indicator on the display lights up when the accumulators are nearly discharged. Please only use the included charger for recharging the accumulators. The connection for the charger is located on the left side of the control unit.

Note: Never use not rechargeable batteries using charger for charging.

B. The accumulator compartment is located on the back of the unit. To open the accumulator compartment cover is pressed down slightly and withdraw to bottom. There are 4 accumulators visible. These must be charged with the supplied charger before the first treatment. The polarity symbols (+) and (-) are indicated on the inside of the compartment. When the accumulators are inserted incorrectly with regard to polarity, the device will not work and it is possible that the accumulators will be destroyed. Please make sure that the lid of the accumulator compartment is completely closed after the accumulators have been installed.



C. Charging function

Note! Only use the included Charger

Accumulator type: Ni-MH 1.2V AA x 4 rechargeable accumulators

Note: Do not use not rechargeable batteries while using charger for charging

D. Security Note:

Always monitor the charging process. Accumulators never leave unguarded, or in the unit overnight. There is a risk of leakage in case of overheating. Only use accumulators of the same type and with the same capacity. Please note the temperature! It is not allowed that the water gets warmer than lukewarm.

E. Accumulator information:

NiMH accumulators reach their full capacity only after several charge - discharge cycles. After about 10 charge cycles the accumulators should be discharged completely and then reloaded.
Accumulators have a self discharging effect. Therefore the accumulators need to be reloaded after long periods of non-use. **In case of non-use the accumulators have to be charged every 2 months at least.** Otherwise it is possible that the accumulators are discharged too far, that a charge is no longer possible.

Care, maintenance and disposal

- Before cleaning the device, remove the plug from the power socket and switch off the unit. For cleaning use a soft and slightly moistened cloth.
- Don't use petroleum, thinner, alcohol, wax remover or other solvents.
- Cables must always be removed by holding the connectors. If the cables become badly bent or breaks in the insulation appear, then you must replace them. The cables should not be subjected to heat or chemicals.
- The electrodes and sponges must be cleaned in lukewarm water after every use. Do not use caustic lotions.
- If you don't use the device for a long time, please take out the rechargeable batteries and store them separately.
- A special maintenance is not necessary for this device. Only DAVITA® or qualified companies are allowed to do repairs.
- Packaging: DAVITA® joints to the system „Grüner Punkt". All parts of the packaging are recyclable materials and environmentally acceptable to dispose. LEDs and units which are signed with the crossed wheelie bin symbol are not allowed to be thrown into the domestic waste. There is the commitment to dispose such electro- and electronic "Altgeräte" (old device) separately. The communal public authority which is responsible for the disposal gives information regarding the possibilities of a regulated disposal.
- For the return and disposal of accumulators and battery the battery law is valid. National wide there are re-sampling points. The accumulators and batteries must be thrown into the green collection boxes.

Security Technical Control (STK)

With the implementation of the security technical control (STK) are only instructed competent companies / laboratories e.g. which can carry out an audit for medical products. Appropriate measuring and testing facilities are required. It is only allowed to operate the medical device with the accessories which are listed in the instruction.
According to MP BetreibV for Iontophorese-systems a STK is necessary for at least every two years and after any necessary repair or processing.

Guarantee

- DAVITA® guarantees for this instrument a period of 24 months after date of sale. The guarantee is valid for material defects and manufacturing faults and includes the provision of spare parts as well as labour. Guarantee expires if

the instrument has been damaged, or used improperly or unauthorized intervention was carried out. The guarantees becomes invalid if the unit has not been used in accordance with the instructions.

- Keep the purchase receipt as proof and submit it together with your claim for guarantee. DAVITA® will only fulfil the guarantee upon receipt of your purchase proof.
- Consumables: electrodes, sponge cases, electrode cables and the rechargeable accumulators are excluded from the guarantee.

Technical specifications

Control unit / charging device SUDORmed 1200

Dimensions:	130 x 72 x 30 mm	(B x H x T)
Weight::	265 g	
Input:	Supply voltage:	4,8 V
	Max. power input:	500 mA
Ambient temperature	Charge at:	+ 10°C until +30℃
Output direct current	Treatment voltage:	0 – 30 volt
	Output voltage:	Max. 30 V at 2000 Ohm
Output pulsed current	Treatment voltage:	0 – 60 volt
	Output voltage:	Max. 60 V at 2000 Ohm
AC/DC Adapter/charging device	Input:	AC 110 – 240 V, 50/60 Hz
	Output:	7,5 V

Signs and symbols

The following symbols appear in this manual, on the device or on it's accessories:

Caution: Consult accompanying documents

CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Device classification type B

DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary. Waste Electrical Electronic Equipment (WEEE)

GRS Common collection system batteries. Batteries do not belong I household waste

Frequently asked questions

Question 1:

After starting the system, no current flow exists.

Answer :

The following measures can restore a current flow:

- To increase the conductivity of the water one to several teaspoons of salt have to be put into the water.
- The case / tray electrodes should not be pressed too hard on the tray / case ground.
- It is to check whether the plugs red / white are oxidized on the connecting cable. If necessary, the cable must be replaced (Art. No.: 35005)
- It is to check whether the tray electrodes are oxidized ont the cable connection. If necessary, the cable must be replaced (Art. No.: 35005)

Question 2:

After starting the system, no current flow exists by the accessories.

Answer :

The following measures can restore a current flow:

- The axle applicators (Art. No.: 35 009) and the sponge electrodes (Art. No.: 35 004) have to be completely saturated with water to produce a current flow. To moisten the axle applicators water has to be filled in the open side of the sponge case between the foam trays. The sponge case has to be pressed with the hand several times. It is not enough to moisten the cover with water. We recommend to humidify the sponge cases 1 – 2 times during a treatment.
- It has to be checked whether the plug contacts red / white are oxidized on the connecting cable. If necessary, the cable must be replaced (Art. No.: 35005).

Question 3:

After switching on the device nothing is shown on the display.

Answer :

- It is necessary to check if the accumulators are inserted correctly. The labeling of the + and - poles has to be noted.
- It is necessary to check if the accumulators are charged.

Question 4:

During the application of the iontophoresis therapy the device switches off.

Answer :

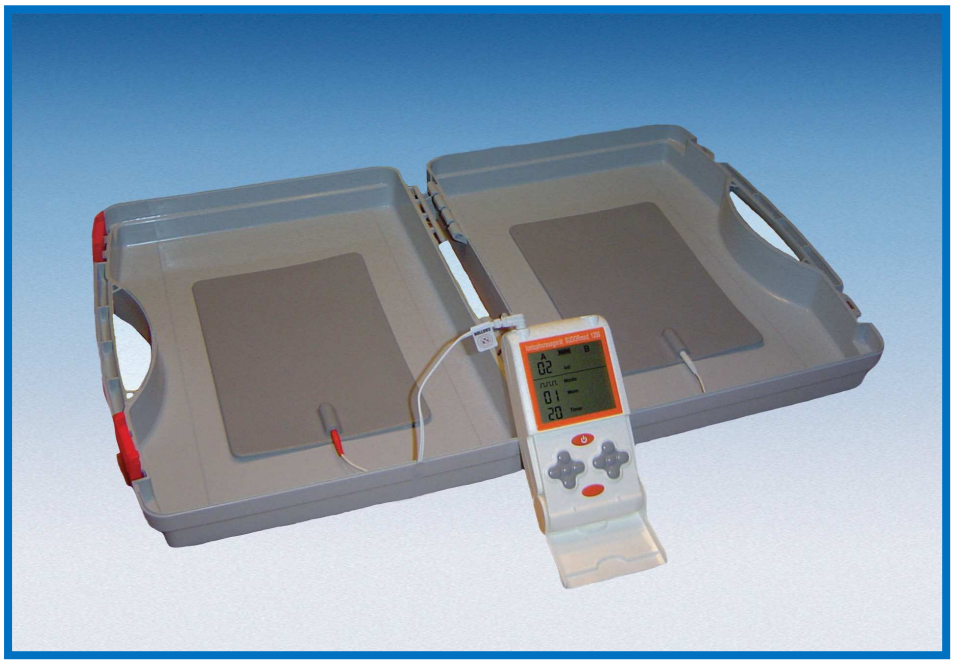
- The state of charge of the accumulators have to be checked.

DAVITA® Medizinische Produkte GmbH & Co. KG
P:O. Box 2004 • D-47518 Kleve
Telephone: +49 (0) 1805 – 911 270 • Fax: +49 (0) 1805 – 911 275
Email: mail@davita.de • www.davita.de

Subject to technical changes. Rev. No.: 11061111, Art. No.: 00473

Mode d'emploi

Système d'ionophorèse SUDORmed 1200



Utilisable de manière optimale pour

- *L'ionophorèse à l'eau courante*
- *L'ionophorèse médicamenteuse*

Mode d'emploi

Système d'ionophorèse SUDORmed 1200

Sommaire

Avant la mise en marche 27
- **Pour votre sécurité - Effets secondaires - Contre-indications 28**
- **Autres indications relatives à votre sécurité 28**

Utilisation conforme, fonctionnement et concept de traitement 28
- **L'ionophorèse à l'eau courante pour une thérapie réussie de l'hyperhidrose (« transpiration excessive ») 29**
- **Ionophorèse médicamenteuse pour l'introduction de médicaments par la peau 29**

Composants de système d'ionophorèse SUDORmed 1200..... 29
- **Appareil de commande SUDORmed 1200 avec écran LCD..... 30**
- **Accessoires fournis 31**

Mise en marche du système d'ionophorèse SUDORmed 1200 et de la réalisation de la thérapie 31
- **Mise en service et exécution de la thérapie du traitement de l'hyperhidrose 31**
- **Mise en service et exécution de la thérapie par ionophorèse médicamenteuse . 33**
- **Utilisation de la mémoire de la thérapie 34**

Chargement et remplacement des accus..... 34
Entretien, maintenance et mise au rebut..... 35
Contrôle de securité technique (CdST) 35
Prestation de garantie 36
Caractéristiques techniques..... 36
Signes et symboles..... 37
Questions posées fréquemment..... 37

Avant la mise en marche

Chère cliente, cher client,

Nous nous réjouissons que vous ayez choisi un produit de notre entreprise et vous félicitons pour votre choix. Vous avez acheté un produit qui peut contribuer à l'amélioration de votre qualité de vie pendant de nombreuses années. Les fonctions de cet appareil d'ionophorèse sont décrites en détail dans ce mode d'emploi. **Avant l'utilisation de l'appareil, vous devez lire avec attention le mode d'emploi.**

Pour votre sécurité - Effets secondaires - Contre-indications

Il n'existe à ce jour aucun effet secondaire dommageable.

Attention :

L'ionophorèse ne doit **en aucun cas** être appliquée chez les patients :

- portant un pacemaker
- portant un ICD (défibrillateur implantable)
- pendant la grossesse
- portant un pessaire intra-utérin (stérilet)
- portant des implants métalliques dans la zone du courant électrique (bras ou jambes)
- présentant d'importantes anomalies cutanées/blessures, qui ne peuvent pas être couvertes avec de la vaseline
- ayant des tumeurs malignes
- ayant des thromboses
- présentant une sensibilité fortement restreinte aux mains et aux pieds (par exemple polyneuropathie)
- enfants de moins de 5 ans

Avertissement :

- Les électrodes de traitement doivent toujours être protégées à l'aide des poches éponge fournies. Dans le cas contraire, cela peut provoquer des brûlures. Évitez tout contact direct avec les électrodes !
- Utilisez uniquement les bacs en plastique non conducteurs fournis.
- Il est interdit d'utiliser deux appareils simultanément sur le même patient.
- Avant le traitement, retirez les bijoux métalliques (bagues, etc.) qui pourraient se trouver dans l'eau lors du traitement. Les concentrations de courant à ces endroits pourraient provoquer de légères brûlures (marque dues au courant).

Autres indications relatives à votre sécurité

- Placez l'appareil de thérapie sur une surface dure et plane.
- Lorsque vous l'allumez, assurez-vous que l'appareil est à température ambiante.
- L'appareil ne doit pas se trouver à proximité d'appareils de thérapie à ondes courtes ou micro-ondes. Cela pourrait entraîner des variations dans les valeurs de départ. L'intervalle doit être d'au moins 1 mètre.
- Une densité de courant supérieur à 2 mA/cm 2 aux électrodes nécessite une attention accrue. Il convient de veiller à ce que les électrodes ne soient pas appliquées uniquement ponctuellement. Des applications ponctuelles entraînent des densités de courant très élevées et peuvent déclencher des irritations cutanées à ces endroits.
- Des dispositifs mobiles portables à haute fréquence (par exemple téléphones mobiles) peuvent influencer l'appareil.
- L'utilisation d'accessoires non approuvés par le fabricant peut endommager l'appareil ou entraîner une émission accrue d'ondes électromagnétiques ou une résistance moindre de l'appareil aux interférences.
- N'ouvrez pas l'appareil. Il n'y a pas d'éléments de commande à l'intérieur de l'appareil de thérapie. Seule une entreprise autorisée par DAVITA® peut effectuer les travaux de SAV.
- Cet appareil de thérapie ne doit être utilisé que dans des espaces clos. Ne l'exposez pas à la pluie ou à une humidité excessive.

Utilisation conforme, fonctionnement et concept de traitement

Le système d'ionophorèse SUDORmed 1200 de DAVITA® est employé de manière optimale pour l'ionophorèse à l'eau courante et l'ionophorèse médicamenteuse.

L'ionophorèse à l'eau courante pour une thérapie réussie de l'hyperhidrose (« transpiration excessive »)

- Le système d'ionophorèse SUDORmed 1200 de DAVITA® est utilisé pour traiter l'hyperhidrose (« transpiration excessive ») des mains, des pieds et sous les aisselles.
- Lors de la thérapie par ionophorèse, un léger courant de traitement inoffensif passe à travers les zones corporelles concernées. Ce courant électrique est rendu possible par l'eau de bain et entraîne une réduction des sécrétions de sueur au niveau des régions cutanées se trouvant dans l'eau de traitement.
- Cet effet thérapeutique a pu être prouvé dans le cadre de nombreuses études médicales. Néanmoins, l'action thérapeutique n'a pas encore pu être expliquée clairement d'un point de vue scientifique. Les scientifiques médicaux partent du principe que le courant électrique irrite les transmissions synaptiques de sorte que les glandes sudoripares ne sont plus excitées et ne sécrètent plus de sueur. Cela signifie que c'est la « conduite nerveuse » qui est influencée et non pas les glandes sudoripares elles-mêmes.
- L'intensité du courant de thérapie peut être adaptée à la sensibilité personnelle et est limitée à des valeurs maximales si bien qu'il ne peut y avoir aucun risque pour la sécurité.

Le **procédé de traitement de la thérapie par ionophorèse** se déroule en deux phases :

1ère phase : Au cours de la première phase, il convient d'effectuer la thérapie une fois par jour pendant environ 20 minutes. Après environ 10 à 15 traitements, la sécrétion de sueur se normalise et la gêne diminue. L'application quotidienne doit être effectuée sur une période de 2 à 3 mois afin d'obtenir un soulagement durable.

2ème phase : En raison du caractère réversible de la thérapie par ionophorèse, un traitement à long terme (thérapie de maintien) est recommandé sur l'année. Selon l'intensité du tableau clinique, la thérapie doit être effectuée une à trois fois par semaine pendant environ 20 minutes afin de maintenir le succès de la thérapie.

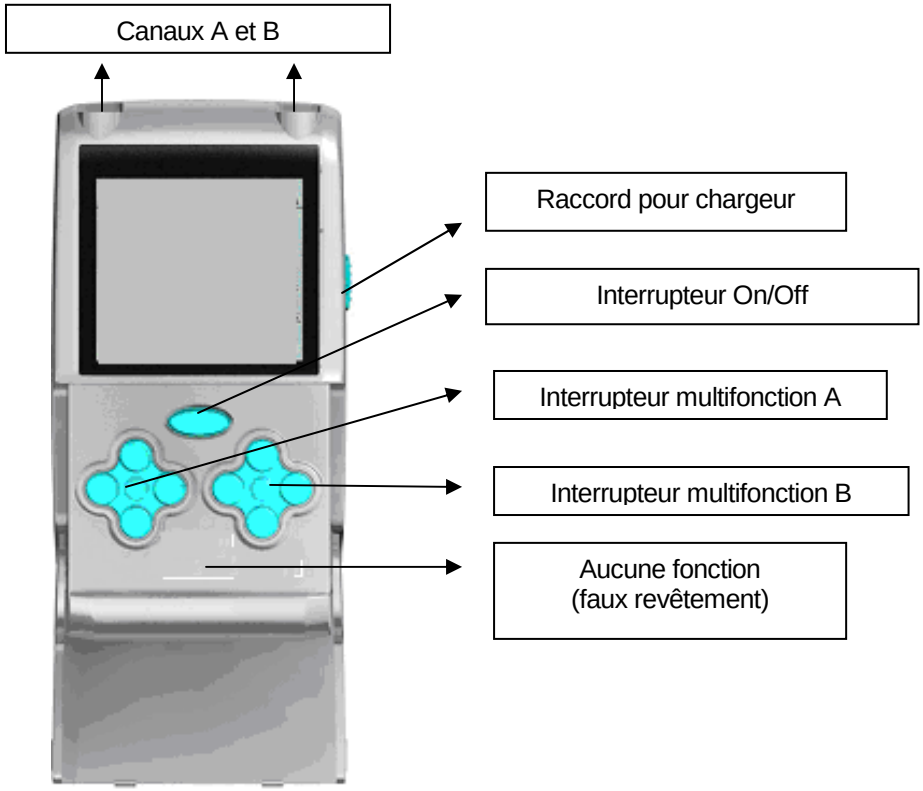
Ionophorèse médicamenteuse pour l'introduction de médicaments par la peau

- Le système d'ionophorèse SUDORmed 1200 est également utilisé pour l'ionophorèse médicamenteuse. Grâce aux transports d'ions du pôle + au pôle – ou inversement, les médicaments sont introduits par la peau dans les tissus, les articulations et dans le circuit sanguin. De cette façon, l'action inflammatoire et analgésique des crèmes et gels peut par exemple être considérablement augmentée. Cet appareil est par exemple utilisé en cas de rhumatismes, de contusions, d'élongations et d'arthrose.
- Sur la notice de la préparation, il est obligatoire de noter si le produit pharmaceutique est approprié pour l'ionophorèse. La notice doit également indiquer sur quelle électrode la préparation doit être appliquée. En cas de Moins (-), appliquez la préparation sur l'électrode qui est raccordée avec le câble blanc et la prise rouge. En cas de Plus (+), appliquez la préparation sur l'électrode qui est raccordée avec le câble blanc et la prise blanche. Les câbles doivent ensuite être branchés dans les prises de l'appareil, conformément à leur couleur. Sans indication, appliquez la préparation sur les deux électrodes et changez la polarité après une demi-heure de thérapie.
- La tension de traitement doit être réglée de manière précise et ne doit pas être supérieure à 5 volts.
- La durée du traitement s'élève à environ 20 minutes, 1 fois par jour.

Composants de système d'ionophorèse SUDORmed 1200

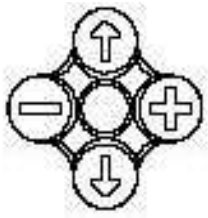
Votre système de thérapie DAVITA® est composé d'un appareil de commande et d'autres accessoires qui sont détaillés dans le chapitre suivant.

Appareil de commande SUDORmed 1200 avec écran LCD



Fonctions de l'interrupteur multifonction

L'appareil de commande possède deux touches multifonction avec lesquelles le canal A et le canal B peuvent être commandés indépendamment l'un de l'autre.

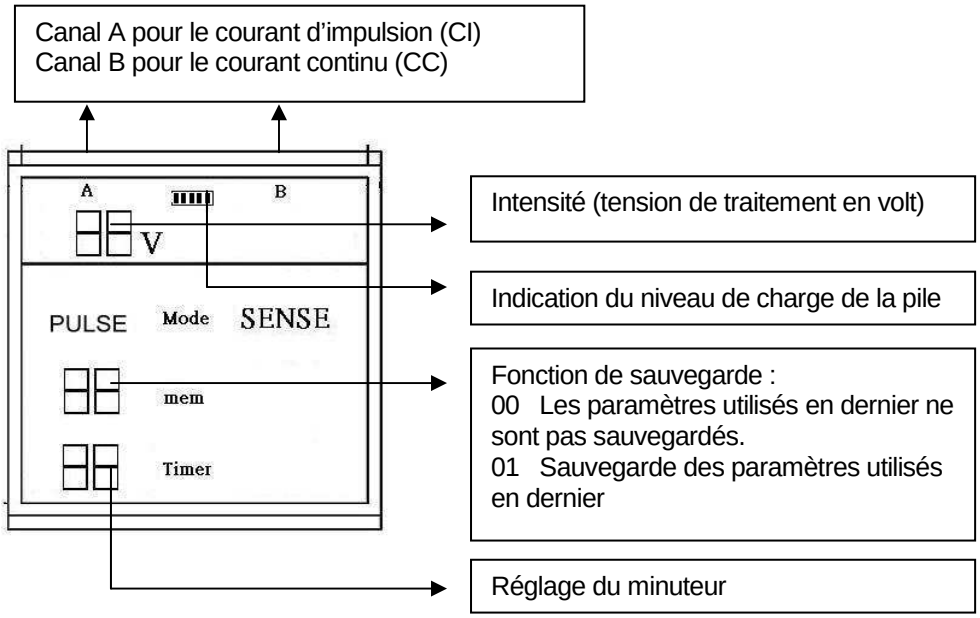


- La **touche multifonction A** commande le **canal A** et la **touche multifonction B** commande le **canal B**. Afin d'économiser de l'énergie, lors de l'utilisation de l'interrupteur multifonction A, seule la zone de l'écran du canal A s'affiche. La zone de l'écran du canal B reste invisible.

- En appuyant sur les touches « flèche » ↑ou↓, on peut se déplacer sur l'écran de haut en bas ou en sens inverse. La fonction sur l'écran qui est active clignote. Il est possible de choisir entre la tension de traitement, la fonction de sauvegarde et le minuteur.

- Avec les touches **+** ou **-**, la valeur de la fonction en question peut être augmentée ou diminuée.

Écran LCD



Accessoires fournis

Système d'ionophorèse SUDORmed 1200, réf. art. : 30035, composé de :

- 1 x appareil de commande SUDORmed 1200, réf. art. : 30049
- 2 x grandes électrodes souples, 140 x 200 mm, réf. art. : 35003
- 1 x câble de raccordement, 2 m, réf. art. : 35005
- 4 x accus (Type Ni-MH AA 1,2V)
- 1 x chargeur, réf. art. : 35006
- 1 x boîte de stockage pour l'appareil de commande, le câble de raccordement, les accus et le chargeur, n°art. : 00475
- 1 x mallette en plastique avec 2 vannes séparables, n°art : 00507
- 1 x mode d'emploi en plusieurs langues, n°art : 0 0473

Les accessoires suivants sont disponibles :

- 2 x électrodes pour aisselles avec poches éponge, réf. art. : 35009
- 1 x petite paire d'électrodes, 55 x 85 mm avec poches éponge pour application sous les aisselles ou par l'ionophorèse médicamenteuse, réf. art. : 35004

Mise en marche du système d'ionophorèse SUDORmed 1200 et de la réalisation de la thérapie

Dans ce chapitre, le fonctionnement du système est expliqué en détail.

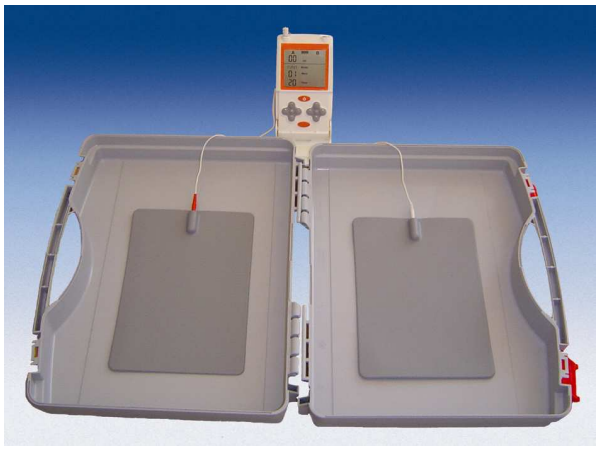
Mise en service et exécution de la thérapie du traitement de l'hyperhidrose

A. Avant de commencer la thérapie, enlevez toutes les pièces métalliques (par exemple, bijoux).

Lors du **traitement de l'hyperhidrose**, la prise rouge et la prise blanche du câble de raccordement blanc doivent à chaque fois être reliées à une grande électrode souple. Il faut alors veiller à ce que la prise soit introduite à fond dans l'électrode. La partie métallique de la tige ne doit plus être visible. **Les grandes électrodes souples doivent être déposées à chaque fois dans une vanne, le côté noir en dessous. Vous pouvez seulement toucher le côté gris des électrodes avec vos mains ou vos pieds.** Les deux vannes doivent être remplies avec de l'eau tiède, de sorte que les mains puissent être complètement recouvertes d'eau.

Afin de pouvoir remplir d'eau et vider les vannes plus facilement, les vannes de la mallette peuvent être séparées. Pour ce faire, il faut complètement ouvrir la mallette et tirer les parties de la mallette dans le sens opposé. Ainsi, la vanne gauche reste par exemple attachée tandis que la vanne droite est tirée vers le bas. Si nécessaire, les vannes peuvent être rattachées l'une à l'autre à tout moment.

B. La grande prise blanche du câble de raccordement est reliée en haut sur l'appareil de commande du SUDORmed 1200 avec la prise du canal A ou B.



C. Mise en marche de l'appareil : il faut appuyer sur la touche ON/OFF pour allumer l'appareil.

D. Choix du type de fonctionnement :

Courant d'impulsion : réglage de la touche du canal A
Courant continu : réglage de la touche du canal B

C'est vous-même ou votre médecin qui devez décider quel type de courant est le plus adapté pour vous. Un courant continu constant est censé être plus efficace. Beaucoup de patients trouvent le courant continu d'impulsion plus agréable.

E. Réglage de la fonction de sauvegarde :

Vous pouvez choisir entre deux fonctions de sauvegarde, à l'aide de la touche + ou -.

« 00 » les derniers paramètres utilisés ne sont pas sauvegardés.
« 01 » les derniers paramètres utilisés sont sauvegardés et de nouveau affichés lors de la prochaine utilisation.

F. Réglage du minuteur :

À l'aide de la touche + ou -, la durée de thérapie peut être réglée entre 0 et 99 minutes.
La durée de thérapie recommandée est de 20 minutes par jour (voir aussi explications à la page 4f).

G. Réglage de l'intensité :

L'intensité peut être réglée à l'aide de la touche + ou -.

Pour la thérapie de l'hyperhidrose, un courant continu d'impulsion entre 0 et 60 volts et un courant continu constant entre 0 et 30 volts sont disponibles. Des tensions de traitement trop élevées n'engendrent pas de meilleurs résultats du traitement. Elles peuvent au contraire déclencher des irritations cutanées.

Les traitements par courant continu constant doivent être réalisés de manière latente (non perceptible) et les traitements par courant continu d'impulsion de manière manifeste (légèrement perceptible). La tension de traitement doit toujours être réglée selon le ressenti personnel. Elle peut être ressentie différemment pour chaque traitement.

H. Démarrage du traitement :

Pour démarrer le traitement, les mains ou les pieds doivent être posés ou placés sur les deux grandes électrodes souples (côté noir en dessous) dans les vannes. Le circuit électrique est désormais fermé et l'appareil augmente lentement l'intensité de 0 volt à la valeur programmée.

Les mains peuvent à tout moment être retirées des vannes pour régler la tension de traitement ou pour interrompre la thérapie. L'appareil réduit automatiquement l'intensité à 0 volt. Lorsque vous retirez vos mains, vous pouvez éventuellement ressentir des décharges statiques légèrement perceptibles ne présentant aucun danger.

Pour **traiter les mains et les pieds** en même temps, les deux pieds doivent être placés dans une vanne et les deux mains dans une autre.

Pour réaliser un **traitement axillaire**, des électrodes axillaires spéciales (n°art. : 35 009) ou des électrodes plus petites munies de poches éponge (n°art : 35004) doivent êt re utilisées. Ces deux articles ne sont pas fournis dans le contenu de la livraison. Les électrodes axillaires ont la forme d'une éponge et peuvent être placées sous les aisselles facilement et en toute sécurité. Les électrodes plus petites munies de poches éponge peuvent être parfaitement bien fixées tout en portant un tee-shirt serré sous lequel les électrodes sont glissées. **Les éponges doivent toutefois être très bien humidifiées. Sinon, il est possible que l'intensité sur l'appareil ne puisse pas être réglée ou que le courant soit ressenti comme un picotement ou avec une intensité différente. Pour cela, vous devez respecter la démarche suivante:** le jet d'eau doit couler entre les parties en mousse blanche, de manière à ce que l'intégralité de l'électrode soit mouillée. Grâce à une légère pression de l'éponge (électrode), l'humidité y est bien répartie et l'eau en excédent est éliminée. Veillez à ce que l'éponge reste encore « BIEN MOUILLÉE » durant la durée totale du traitement. Vous devez répéter ce procédé, décrit ci-dessus, plusieurs fois, afin de fournir un flux de courant continu sur l'ensemble de la surface cutanée des aisselles pour la durée totale du traitement.

I. Fin du traitement :

À la fin de la durée de thérapie programmée, le courant est automatiquement interrompu. Les mains / pieds sont retirés des vannes et l'appareil s'éteint à l'aide du bouton ON/OFF.

Afin d'**augmenter la réussite de la thérapie**, il est conseillé de changer la polarité à chaque thérapie. Pour cela, la position de la prise rouge et celle de la prise blanche sont inversées. Il est également souvent recommandé, lorsque l'eau est particulièrement dure, de rajouter un peu de sel et de bien remuer. De ce fait, la conductibilité de l'eau est améliorée. **En ajoutant une ou plusieurs cuillères à café de sel de cuisine, le traitement peut obtenir un taux de réussite plus élevé.**

Mise en service et exécution de la thérapie par ionophorèse médicamenteuse

A. Avant de commencer la thérapie, enlevez toutes les pièces métalliques (par exemple, bijoux).

Lors de **l'ionophorèse médicamenteuse**, l'appareil de commande est relié aux deux petites électrodes, à l'aide du câble de raccordement. Pour cela, la prise rouge et la prise blanche sont à chaque fois reliées à une électrode. Il faut alors veiller à ce que la prise soit introduite à fond dans l'électrode. La partie métallique de la tige ne doit plus être visible. La grande prise blanche du câble de raccordement est reliée en haut sur l'appareil de commande du SUDORmed 1200 avec la prise du canal A ou B. Les électrodes sont placées sur les zones du corps à traiter.

Sur la notice de la préparation, il est obligatoire de noter si le produit pharmaceutique est approprié pour l'ionophorèse. La notice doit également indiquer sur quelle électrode la préparation doit être appliquée. En cas de Moins (-), appliquez la préparation sur l'électrode qui est raccordée avec le câble blanc et en cas de Plus (+), appliquez la préparation sur l'électrode qui est raccordée avec la prise rouge. Sans indication, appliquez la préparation sur les deux électrodes et changez la polarité après une demi-heure de thérapie.

Vous devez demander au pharmacien ou au fabricant du médicament quelle quantité de médicament doit être utilisée.

B. Mise en marche de l'appareil : il faut appuyer sur la touche ON/OFF pour allumer l'appareil.

C. Choix du type de fonctionnement :

Courant d'impulsion : réglage de la touche du canal A
Courant continu : réglage de la touche du canal B

C'est vous-même ou votre médecin qui devez décider quel type de courant est le plus adapté pour vous. Le courant continu constant ou bien le courant continu d'impulsion peuvent être utilisés pour l'ionophorèse médicamenteuse. Toutefois, le courant continu constant est de loin le plus efficace.

D. Réglage de la fonction de sauvegarde :

Vous pouvez choisir entre deux fonctions de sauvegarde, à l'aide de la touche + ou -.

« 00 » les derniers paramètres utilisés ne sont pas sauvegardés.
« 01 » les derniers paramètres utilisés sont sauvegardés et de nouveau affichés lors de la prochaine utilisation.

E. Réglage du minuteur :

À l'aide de la touche + ou -, la durée de thérapie peut être réglée entre 0 et 99 minutes.
La durée de thérapie recommandée est de 20 minutes par jour.

F. Réglage de l'intensité :

L'intensité peut être réglée à l'aide de la touche + ou -.

Pour l'ionophorèse médicamenteuse, la tension de traitement doit être réglée de manière précise et ne doit si possible pas être supérieure à 5 volts.

G. Démarrage du traitement :

Le traitement commence dès lors que le câble de raccordement est connecté sur le canal A ou le canal B de l'appareil.

H. Fin du traitement :

À la fin de la durée de thérapie programmée, le courant est automatiquement interrompu. L'appareil s'éteint à l'aide du bouton ON/OFF et les électrodes sont retirées des zones de la peau correspondantes.

Utilisation de la mémoire de la thérapie

L'appareil dispose d'une mémoire de la thérapie. Pour pouvoir consulter cette dernière afin de connaître la durée de thérapie cumulée jusqu'à présent, il faut procéder comme suit. Sous le canal A ou B, il faut appuyer vers le haut ou vers le bas sur la touche « flèche » située sur l'interrupteur multifonction, jusqu'à ce que la valeur en dessous de l'écran à côté de « minuterie » clignote. Puis, il faut dans un premier temps appuyer sur la touche + sur l'interrupteur multifonction du canal désormais activé, puis encore une fois sur la deuxième touche + sur le deuxième interrupteur multifonction. Vous devez maintenir les deux touches + appuyées pendant 20 secondes. À la fin des 20 secondes, les durées cumulées de la thérapie pour le canal A et le canal B s'affichent à l'écran. La valeur 06 23 correspond par exemple à une durée cumulée de thérapie de 62 heures et 30 minutes.

Afin de pouvoir visualiser de nouveau le réglage normal sur l'écran, l'appareil doit être éteint et rallumé rapidement une fois, à l'aide de l'interrupteur On/Off.
Pour réinitialiser la durée cumulée de thérapie à 0, vous devez maintenir appuyées les deux touches – pendant 20 secondes, au lieu des touches +.

Chargement et remplacement des accus

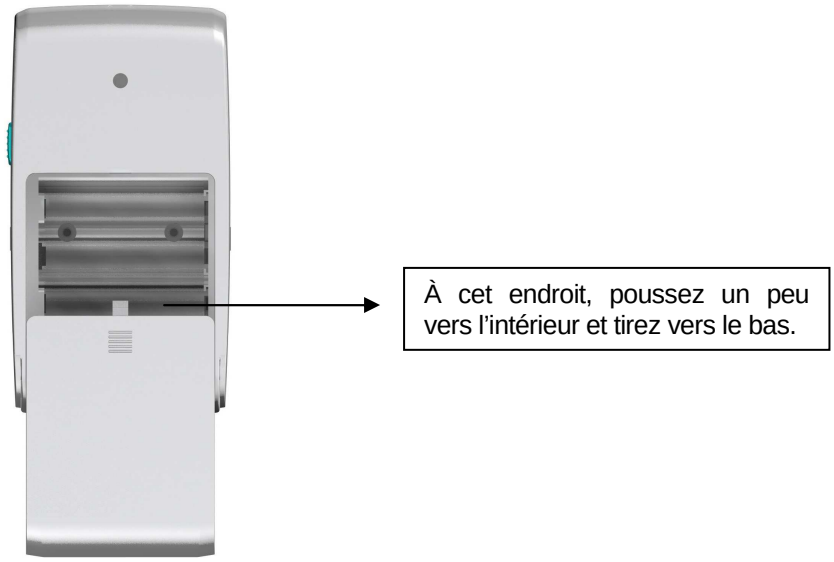
- Le chargement des accus doit être réalisé à l'aide du chargeur original fourni.
- Dès lors que le chargeur est relié à l'appareil de commande, il n'est plus possible, pour des raisons de sécurité, d'allumer l'appareil et de réaliser un traitement.
- **Le temps de chargement est d'environ 12 à 14 heures.**
- L'appareil peut également être utilisé avec des piles normales, il ne doit toutefois jamais être chargé avec des piles normales. Il faut s'assurer que l'appareil est seulement chargé avec des accus ! L'appareil contient 4 piles rechargeables AA.

A. Un indicateur du niveau de chargement de l'accu s'allume sur l'écran lorsque les accus sont presque complètement déchargés. Pour le chargement, veuillez utiliser le chargeur qui se trouve dans le contenu de livraison. Le raccord pour le chargeur se situe sur le côté de l'appareil de commande.

Instruction : N'utilisez aucune pile non rechargeable pour le chargement à l'aide du chargeur !

B. Le compartiment des accus se trouve derrière l'appareil. Pour l'ouvrir, pressez légèrement le couvercle du compartiment des accus et tirez-le vers le bas. Vous verrez alors 4 accus. Ces derniers doivent être chargés, avant la première utilisation, à l'aide du chargeur fourni. Les symboles de polarité (+) et (-) sont indiqués à l'intérieur du compartiment. Lorsque les accus sont mal insérés par rapport à la polarité indiquée, l'appareil ne

fonctionne pas et les accus peuvent être endommagés. Veuillez vous assurer que le couvercle du compartiment des accus est complètement fermé, après avoir inséré les accus.



C. Fonction de chargement :

Conseil : seul le chargeur fourni dans le contenu de livraison doit être utilisé !

Type d'accu : Ni-MH 1.2V AA (2000 mAh min.) x 4 accus rechargeables

<u>Conseil :</u> n'utilisez aucune pile non rechargeable, lorsque l'appareil doit être rechargé.

D. Consigne de sécurité :

Contrôlez toujours le niveau de chargement. Ne laissez jamais les accus dans l'appareil sans surveillance ou pendant la nuit. Il existe un danger d'écoulement en cas de surchauffe. N'utilisez toujours que des accus du même type et présentant la même capacité. Veuillez faire attention à la température ! Cette dernière ne doit pas être plus que tiède.

E. Informations relatives aux accus :

Les accus NiMH atteignent leur capacité complète seulement après plusieurs cycles de chargement/déchargement. Après environ 10 cycles de chargement, les accus doivent une fois être complètement déchargés, puis de nouveau chargés. Les accus peuvent se décharger tout seul, c'est pourquoi ils doivent de nouveau être chargés lorsqu'ils ne sont pas utilisés pendant longtemps. **Les accus doivent être chargés au moins tous les 2 mois, lorsqu'ils ne sont pas utilisés**. Sinon, il peut arriver que les piles se déchargent trop et qu'il ne soit plus possible de les recharger.

Entretien, maintenance et mise au rebut

- Avant de nettoyer l'appareil de thérapie, débranchez toutes les fiches et éteignez l'appareil. Pour nettoyer l'appareil de thérapie, utilisez un chiffon doux et humide ainsi qu'une solution de nettoyage douce.
- N'utilisez pas de pétrole, de diluant, d'alcool, de produits pour enlever la cire ou autres solvants.
- Les câbles doivent toujours être débranchés de l'appareil en les prenant par la fiche. Il convient de veiller à ce que les câbles ne soient pas fortement pincés et qu'aucun nœud ne se forme. Les câbles ne doivent pas être exposés à la chaleur ou aux produits chimiques.
- Les électrodes et les éponges doivent être nettoyées à l'eau tiède et désinfectées après chaque utilisation. N'utilisez en aucun cas des produits décapants. Les poches éponge peuvent être lavées à la machine avec le blanc.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période, retirez les accus et rangez-les séparément.

- L'appareil ne nécessite pas d'entretien. Seul DAVITA® ou des entreprises autorisées par DAVITA® peuvent effectuer les réparations.
- Emballage : DAVITA® est lié au système « Grüner Punkt ». Tous les éléments d'emballage sont des matériaux recyclables et doivent être mis au rebut de façon à respecter l'environnement. L'appareil portant le symbole de la poubelle rayée ne doit pas être jeté aux ordures ménagères. Il est obligatoire de mettre de tels appareils électriques et électroniques séparément au rebut. Votre commune vous informera quant aux possibilités de mise au rebut réglementée.

Contrôle de sécurité technique (CdST)

- Avec la mise en œuvre de la sécurité du contrôle technique (TSC) ne sont que des entreprises compétentes / laboratoires, etc Commission, qui peut effectuer une vérification de produits médicaux.
- Des équipements de mesure et de contrôle adaptés sont une condition sine qua non. Le dispositif médical ne peut être utilisé qu'au moyen des pièces de rechange listées dans le mode d'emploi.
- En accord avec la MPBetreibV (législation allemande relative à l'exploitation des dispositifs médicaux), un CdST doit être effectué au minimum tous les 2 ans et après chaque intervention de maintenance ou de préparation pour les systèmes d'ionophorèse utilisés dans le secteur professionnel.
- La charge d'une régularisation (ou de sa demande) d'un défaut constaté lors du CdST incombe à l'entité exploitante.

Prestation de garantie

- DAVITA® prend en charge une garantie de 24 mois pour cet appareil, à compter de la date d'achat. La garantie s'applique aux défauts matériels et de fabrication et inclut les pièces de rechange et la prestation. La garantie est annulée si l'appareil est endommagé, n'est pas utilisé correctement ou si des interventions non autorisées ont été réalisées.
- Conservez impérativement la preuve d'achat et joignez-la si vous avez recours à la garantie (DAVITA® ne fournira sa prestation de garantie que dans ce cas).
- Les électrodes (consommables), les câbles des électrodes et le jeu d'accus sont exclus de la garantie.

Caractéristiques techniques

Appareil de commande / chargeur SUDORmed 1200

Dimensions :	130 x 72 x 30 mm	(l x h x p)
Poids :	265 g	
Entrée :	Tension d'alimentation :	4,8 V
	Consommation de courant max. :	500 mA
Température ambiante	Chargement avec:	De + 10℃ à + 30℃
Sortie courant continu constant	Tension de traitement :	0 – 30 volts
	Tension de sortie :	30 V max. sur 2 000 Ohm
Sortie courant d'impulsion	Tension de traitement :	0 – 60 volts
	Tension de sortie :	60 V max. sur 2 000 Ohm
Adaptateur / chargeur AC/DC	Entrée :	AC 110 – 240 V, 50/60 Hz
	Sortie :	7,5 V

Signes et symboles

Les signes et symboles suivants sont utilisés dans le mode d'emploi, sur l'appareil ou sur l'accessoire :

Attention : lisez les documents joints

Marquage CE : correspond aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux

Classification de l'appareil de type B

Élimination des appareils électroniques. Ces produits doivent être mis au rebut séparément et non pas dans les ordures ménagères normales.

Piles appartenant au système *« Gemeinsames Rücknahme System »* (organisation allemande spécialisée dans le retraitement des piles). Les piles ne doivent pas être jetées dans les ordures ménagères.

Questions posées fréquemment

Question 1 :

Après la mise en service conforme du système, aucun courant électrique n'est disponible.

Réponse :

En respectant les mesures suivantes, un courant électrique peut de nouveau être constitué :

- Ajout d'une ou de plusieurs cuillères à café de sel dans l'eau, pour augmenter la conductibilité de l'eau
- Les électrodes de la mallette/des vannes ne doivent pas être pressées trop fort sur le fond de la vanne/de la mallette
- Il faut contrôler si les prises de courant rouge/blanche sur le câble de raccordement sont oxydées. Le cas échéant, les câbles de raccordement doivent être remplacés (n°d'art. : 35005).
- Il faut contrôler si les électrodes des vannes sur le raccord du câble sont oxydées. Le cas échéant, les électrodes doivent être remplacées (n°d'art. : 35003).

Question 2 :

Après la mise en service conforme du système, aucun courant électrique n'est disponible pour les accessoires.

Réponse :

En respectant les mesures suivantes, un courant électrique peut de nouveau être constitué :

- Les applicateurs axillaires (n°art. : 35009) et l es électrodes munies de poches éponge (art n°35004) doivent être complètement imprégnés d'eau afin de pouvoir constituer un courant électrique. Pour humidifier les électrodes axillaires, il faut remplir le côté ouvert de la poche éponge entre les inserts en mousse avec de l'eau et presser la poche éponge plusieurs fois avec la main. Cela ne suffit pas d'humidifier seulement le revêtement en cuir extérieur avec de l'eau. Nous vous recommandons d'humidifier les éponges 1 à 2 fois au cours du traitement.
- Il faut contrôler si les prises de courant rouge/blanche sur le câble de raccordement sont oxydées. Le cas échéant, les câbles de raccordement doivent être remplacées (n°d'art. : 35005).

Question 3 :

Après avoir allumé l'appareil, rien ne s'affiche à l'écran.

Réponse :

- Il faut vérifier si les accus ont été correctement insérés. Le marquage du pôle + et – doit être respecté.
- Il faut vérifier si les accus sont chargés.

Question 4 :

Lors de l'application de la thérapie de l'ionophorèse, l'appareil s'éteint.

Réponse :

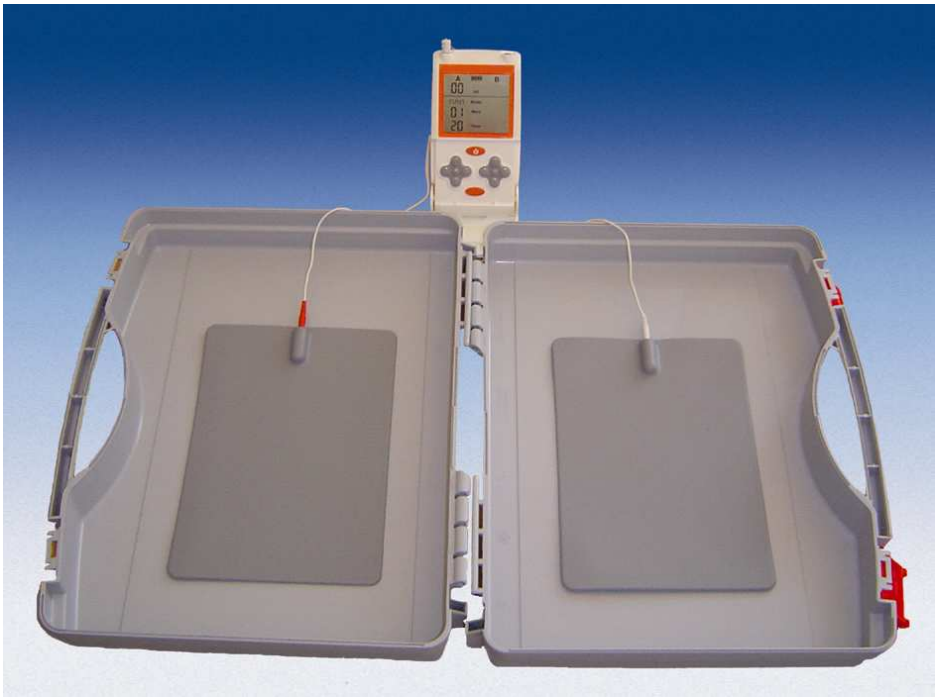
- Le niveau de chargement des accus doit être contrôlé.

DAVITA® Medizinische Produkte GmbH & Co. KG • Boîte postale 2004 • D-47518 Clèves
Téléphone : +49 (0) 1805 – 911 270* • Fax : +49 (0) 1805 – 911 275
Courriel : mail@davita.de • www.davita.de

Sous réserve de modifications techniques. N°rév. : 11061111, N°article : 00473

Gebruiksaanwijzing

Iontoforese-Systeem SUDORmed 1200



Optimaal geschikt voor

- *Kraanwater-iontoforese*
- *Galvanische therapie*
- *Medicijnen-iontoforese*

Inhoudsopgave

Voor het in gebruik nemen 40
Veiligheid – bijwerkingen – contra-indicaties 40
Verdere informatie voor uw veiligheid 41
Beoogd gebruik, werking en behandelingsconcept 41
Kraanwater-iontoforese ter behandeling van hyperhidrose („overmatig zweten“) 41
Galvanische stroom therapie met breed toepassingsbereik 42
Medicijnen iontoforese voor het toedienen van medicijnen door de huid 42
Onderdelen van het iontoforese-systeem SUDORmed 1200 43
Besturingsapparaat van de SUDORmed 1200 met LCD display 43
Accessoires 44
Ingebruikname van het iontoforesesysteem SUDORmed 1200 en uitvoering van de therapie 44
Ingebruikname en uitvoering van de therapie bij de behandeling van hyperhidrose en galvanische therapie 44
Ingebruikname en uivoering van de therapie bij medicijnen iontoforese 46
Bediening van het therapiegeheugen 47
Opladen of vervangen van de accu’s 47
Onderhoud en milieuzorg 48
Veiligheidstechnische controle (STK) 49
Garantie 49
Technische gegevens 49
Tekens en symbolen 49
Veelgestelde vragen 50

Voor het in gebruik nemen

Geachte klant,

Het doet ons genoegen, dat u een product van onze firma heeft gekozen en feliciteren u met deze keuze.
U heeft een product aangeschaft dat gedurende vele jaren een bijdrage aan de verbetering van uw levenskwaliteit kan geven. In deze gebruiksaanwijzing worden de functies van het iontoforese apparaat stuk voor stuk beschreven.
Wij raden u aan de gebruiksaanwijzing voor het in gebruik nemen van het apparaat zorgvuldig door te lezen.

Veiligheid – bijwerkingen – contra-indicaties

Er zijn tot nu op dit moment geen schadelijke bijwerkingen bekend.

Attentie:

Iontoforese mag **in geen geval** worden toegepast bij patiënten:

- met een pacemaker
- met een ICD (geïmplanteerde cardio-defibrillator)
- tijdens zwangerschap
- met een metaalbevattende IUD (intra-uterien apparaatje, spiraaltje)
- met metalen implantaten in het gebied van de stroom (armen of benen)
- met grote huidbeschadigingen/wonden, die niet met vaseline afgedekt kunnen worden
- met kwaadaardige tumoren

- met trombose
- met sterk verminderde gevoeligheid aan handen en voeten (bijv. polyneuropathie)
- kinderen jonger dan 5 jaar

Waarschuwing:

- Gebruik uitsluitend de bijgeleverde niet-geleidende plastic bakken.
- Er mogen bij een patiënt niet gelijktijdig twee apparaten worden gebruikt.
- Doe voor de behandeling metalen sieraden (ringen etc.), die tijdens de behandeling in het waterbad komen, af . De concentratie van de stroom op die plaatsen kan anders tot lichte verbranding leiden.

Verdere informatie voor uw veiligheid

- Zet het apparaat op een vaste, vlakke ondergrond.
- Contoleer of het apparaat bij het aanschakelen op kamertemperatuur is.
- Het apparaat mag niet in de buurt van korte- of microgolf apparatuur worden gebruikt, aangezien dat tot verstoring van de uitgangsstroom kan leiden. De afstand tot dergelijke apparatuur moet minstens 1 m bedragen.
- Een effectieve stroomdichtheid van meer dan 2 mA / cm^2 op de elektroden vereist extra aandacht. Let op dat de elektroden niet alleen met de punt contact maken, aangezien dat tot zeer hoge stroomdichtheden kan leiden en op die plaatsen huidirritatie kan veroorzaken.
- Draagbare en mobiele hoogfrekwent-apparatuur (bijv. mobiele telefoon) kan het apparaat beïnvloeden.
- Het gebruik van niet door de fabrikant goedgekeurde accessoires kan het apparaat schade toe brengen en leiden tot een verhoogde uitstraling van elektromagnetische golven of de kans op storing vergroten.
- Open het apparaat niet. Alle service werkzaamheden dienen uitsluitend door firma's te worden uitgevoerd die door DAVITA® geautoriseerd zijn.
- Dit therapie apparaat mag alleen binnen worden gebruikt. Gebruik het apparaat niet in zeer vochtige ruimtes en houd het droog.

Beoogd gebruik, werking en behandelingsconcept

Het DAVITA® Iontoforese-systeem SUDORmed 1200 is zeer geschikt voor kraanwater-iontoforese, galvanische therapie en medicijnen- iontoforese.

Kraanwater-iontoforese ter behandeling van hyperhidrose („overmatig zweten")

- Het iontoforese-systeem SUDORmed 1200 wordt voor de behandeling van hyperhidrose („overmatig zweten") op handen, voeten en onder de oksels gebruikt.
- Bij deze behandeling wordt een zwakke, ongevaarlijke behandelingsstroom door de betreffende lichaamszones geleid. Deze stroom wordt mogelijk gemaakt door het waterbad en leidt tot een vermindering van de zweetafscheiding in de zich in het water bevindende huidgedeeltes.
- Het effect van dezer therapie is in talrijke medische studies aangetoond, de werking is echter nog niet eenduidig wetenschappelijk te verklaren. De medische wetenschappers gaan ervan uit dat de stroom de synaptische overgangen van de zweetklier-zenuwen dusdanig irriteert, dat de zweetklieren niet meer worden aangezet tot het uitscheiden van zweet. Dat betekent dat de aansturing door de zenuwen wordt beinvloed en niet de zweetklieren zelf.
- De stroomsterkte van de therapiestroom kan aan de persoonlijke gevoeligheid worden aangepast en is op maximale waarden gelimiteerd, zodat er geen veiligheidsrisico kan ontstaan.

De **behandeling met iontoforese therapie** kent twee fasen:

Fase 1: In de eerste fase moet eenmaal per dag ca. 20 minuten worden behandeld. Na ongeveer 10 -15 behandelingen normaliseert de zweetafscheiding en verminderen de klachten. De dagelijkse behandeling kan gedurende 2 – 3 maanden worden voortgezet om een blijvende vermindering te bereiken.

Fase 2: Vanwege het reversibele karakter van de iontoforese therapie wordt een langdurige, jarenlange behandeling (onderhoudstherapie) aanbevolen. Voor een succesvolle behandeling wordt dan, afhankelijk van de ernst van het ziektebeeld, een- tot driemaal per week gedurende ca. 20 minuten behandeld.

Galvanische stroom therapie met breed toepassingsbereik

- Bij de galvanische stroom therapie wordt met constante gelijkstroom behandeld. Meestal worden stroomsterktes tot 1 mA toegepast.
- Door deze lage en gelijkmatige stroom wordt geprobeerd om het in het lichaam vereiste elektrische celniveau te bereiken en te stabiliseren. Dat zou een positief effect op het zelfhelend vermogen van het lichaam hebben. In de literatuur zijn positieve behandelingssuccessen beschreven bij o.a. verstoringen van de doorbloeding, wondgenezingsproblemen, fibromyalgie, zenuw- en spierzwakte, chronische pijnen, chronische ziekten van het bewegingsapparaat en psychische aandoeningen.
- De behandelingstijd bedraagt ca. 20 minuten, 1 maal per dag of meerdere malen per dag telkens 5 minuten.
- Afhankelijk van het deel van het lichaam dat door de aandoening getroffen is, worden de handen in de met water gevulde teil gelegd of beide voeten of beide handen en voeten. Zo worden bijvoorbeeld bij de behandeling van artrose van de vinger-, hand- en ellebooggewrichten beide handen in het water gedoopt. Ter behandeling van artrose van teen-, voet,- knie- en heupgewrichten moeten beide voeten in het water gedoopt worden en bij de behandeling van polyarthritis (pijn in alle gewrichten) handen en voeten.

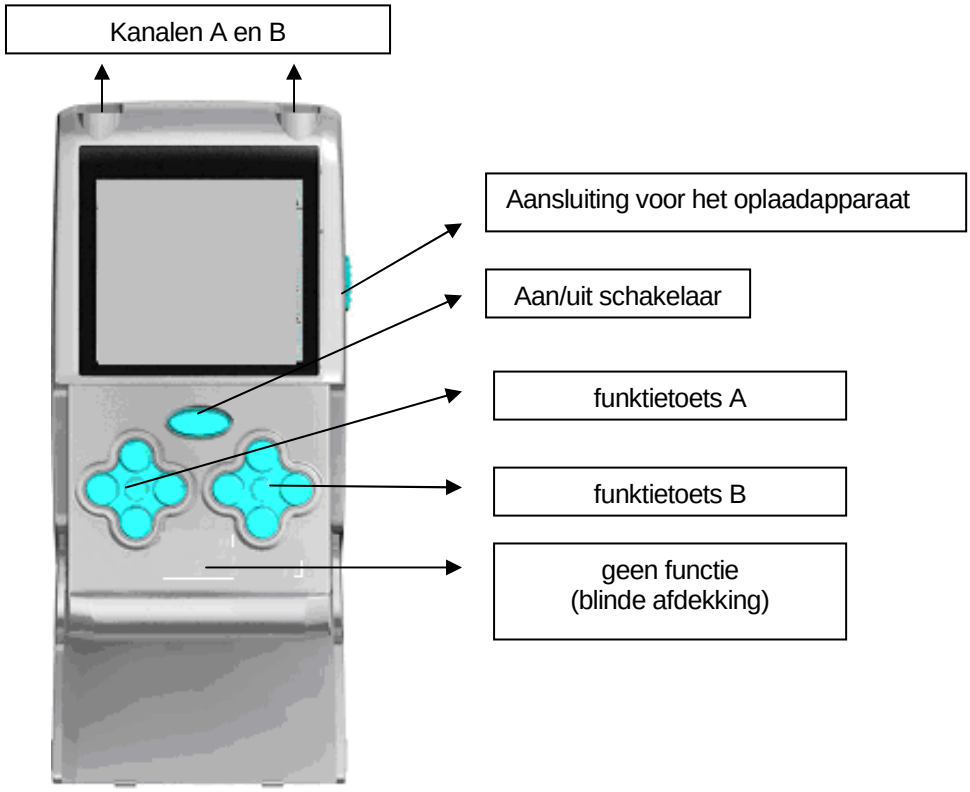
Medicijnen iontoforese voor het toedienen van medicijnen door de huid

- Het iontoforese-Systeem SUDORmed 1200 kan ook voor medicijnen iontoforese worden gebruikt. Doordat ionen van de positieve naar de negatieve pool bewegen (of omgekeerd voor negatief geladen ionen) worden medicamenten door de huid in het weefsel, gewricht of de bloedbaan gebracht. Daardoor kan bijvoorbeeld de ontstekingsremmende of pijnstillende werking van zalf of gel aanzienlijk worden verhoogd. De toepassing is geschikt bij bijvoorbeeld reuma, kneuzingen, verrekkingen en artrose.
- Op de bijsluiter van het preparaat moet vermeld staan of het farmaceutische product geschikt is voor iontoforese. In de bijsluiter moet ook aangegeven zijn op welke elektrode het preparaat aangebracht moet worden. Bij min (-) moet het preparaat aangebracht worden op de elektrode die met de witte kabel en de rode stekker verbonden wordt. Bij plus (+) op de elektrode die met de witte kabel en de witte stekker verbonden wordt. De kabels moeten dan in de busjes met de overeenkomende kleur in het apparaat worden gestoken. Als de polariteit niet is aangegeven brengt u het preparaat aan op beide elektroden en wisselt u halverwege de behandeltijd de polariteit om.
- De stroomsterkte moet laag worden ingesteld en mag 5 mA niet overschrijden.
- De behandeltijd bedraagt ca. 20 minuten, 1 maal per dag.

Onderdelen van het iontoforese-systeem SUDORmed 1200

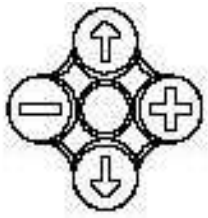
Uw DAVITA®-therapiesysteem bestaat uit een besturingsapparaat en verdere toebehoren die in u in het volgende hoofdstuk leert kennen.

Besturingsapparaat van de SUDORmed 1200 met LCD display



Functies van de functietoets

Het besturingsapparaat heeft twee functietoetsen waarmee kanaal A en B onafhankelijk van elkaar bestuurd kunnen worden.

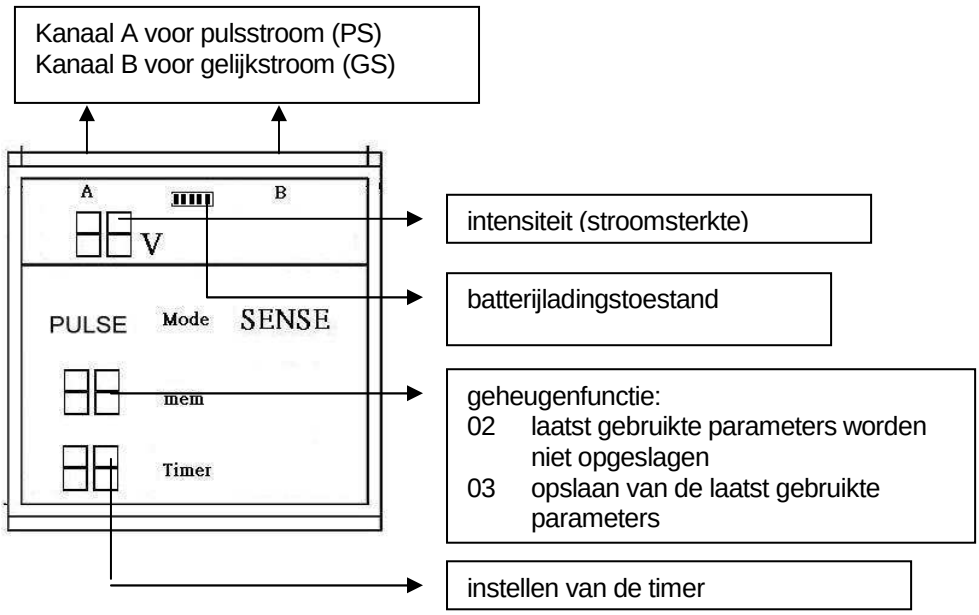


- **Functietoets A** bestuurt **kanaal A** en **functietoets B** bestuurt **kanaal B**. Om energie te besparen wordt bij gebruik van functietoets A alleen het deel van het display van kanaal A getoond. Het deel van het display van kanaal B blijft onzichtbaar.

- Met de toetsen met de pijlen ↑ en ↓ kan men in het display van boven naar beneden en omgekeerd bewegen om de functies te kiezen. De functie die actief is knippert. Er kan worden gekozen tussen intensiteit, opslaan en timer.

- Met de toetsen **+** en **–** kan de waarde van de gekozen functie verhoogd of verlaagd worden.

LCD display



Accessoires

Iontoforese-systeem SUDORmed 1200, Art. Nr.: 30035, bestaat uit:

- 1 x besturingsapparaat SUDORmed 1200, Art. Nr.: 30049
- 2 x grote flexibele elektroden, 140 x 200 mm, Art. Nr.: 35003
- 1 x verbindingskabel, 2m, Art. Nr.: 35005
- 4 x accu's (Typ Ni-MH AA 1,2V)
- 1 x laadapparaat, Art. Nr.: 35006
- 1 x opbergdoos voor besturingsapparaat, verbindingskabel, accus en laadapparaat, Art. Nr.: 00475
- 1 x kunststof doos met 2 deelbare bakken, Art. Nr.: 00507
- 1 x meertalige gebruiksaanwijzing, Art. Nr.: 00473

Leverbare accessoires:

- 2 x kleine flexibele elektroden, 55 x 85 mm elk met sponszakje, Art. Nr.: 35004 voor de medicijnen-iontoforese of voor gebruik bij hyperhidrose onder de oksels
- 2 x okselelektroden met sponszakje, Art. Nr.: 35009 voor gebruik onder de oksels

Ingebruikname van het iontoforesesysteem SUDORmed 1200 en uitvoering van de therapie

In dit hoofdstuk wordt de werking van het systeem in detail uitgelegd.

Ingebruikname en uitvoering van de therapie bij de behandeling van hyperhidrose en galvanische therapie

A. Voor aanvang van de therapie moeten alle metalen voorwerpen (bijv. sieraden) worden afgedaan.

Bij de behandeling van **hyperhidrose en galvanische therapie** moeten de rode en de witte stekker van de witte verbindingskabel beide aan een grote flexibele elektrode worden aangesloten. **De grote, flexibele elektroden moeten met de zwarte kant naar beneden elk in een bak worden gelegd. Alleen de grijze kant van de elektroden mag met**

de handen of voeten aangeraakt worden. Beide bakken moeten met lauwwarm water gevuld worden, zodat de handen volledig onder water liggen.
Om de bakken makkelijk te kunnen te kunnen vullen met water en weer te legen, kunnen de bakken uit de koffer genomen worden. Daarvoor kan bijvoorbeeld de linker bak vastgehouden worden terwijl de rechter bak naar onderen getrokken wordt. De bakken kunnen altijd weer aan elkaar vast gemaakt worden.

B. De grote witte stekker van de verbindingskabel wordt boven aan het stuurapparaat van de SUDORmed 1200 met de plug van kanaal A of B verbonden.

C. Inschakelen van het apparaat: De ON/OFF-toets indrukken om het apparaat aan te zetten.

D. Keuze van de bedrijfsmodus:

Pulsstroom: Instellen met de toetsen van kanaal A
Gelijkstroom: Instellen met de toetsen van kanaal B

Welke stroommodus de beste is, moet u of uw arts beslissen. Constante gelijkstroom zou effectiever zijn. De pulserende stroom wordt door veel patiënten aangenamer gevonden. Bij galvanische therapie wordt alleen met gelijkstroom gewerkt.

E. Instellen van de geheugenfunctie:

Met de + of – toets wordt tussen twee geheugenfuncties gekozen:

“00” de laatst gebruikte parameters worden niet opgeslagen.
“01” de laatst gebruikte parameters worden opgeslagen en bij het volgende gebruik weer opgeroepen.

F. Instellen van de timer:

Met de + / - toets kan de behandeltijd tussen 0 en 99 minuten worden ingesteld.
De aanbevolen behandelduur bedraagt 20 minuten per dag (zie ook blz. 4f.).

G. Instellen van de intensiteit:

Met de + / - toets kan de intensiteit worden ingesteld.

Voor de behandeling van hyperhidrose kan gebruik gemaakt worden van een pulserende gelijkstroom tussen 0 – 60 mA en een constante gelijkstroom tussen 0 – 30 mA . Overdreven stroomsterktes leiden niet tot een beter behandelingsresultaat. Zij kunnen in tegendeel huidirritaties opwekken.

Behandelingen met constante gelijkstroom moeten niet voelbaar zijn en pulserende gelijkstroombehandelingen moeten licht voelbaar zijn. De stroomsterkte moet altijd naar uw persoonlijke gevoeligheid worden ingesteld. Bij elke behandeling kan de stroomsterkte verschillend worden gevoeld.

Bij de galvanische therapie wordt met gelijkstroom gewerkt van een zeer geringe intensiteit van ca. 1 mA .

H. Starten van de behandeling:

Bij het starten van de behandeling worden de handen of voeten op de beide grote flexibele elektroden (zwarte zijde naar beneden) in de bakken gelegd respectievelijk gezet. Nu is de stroomketen gesloten en wordt de intensiteit langzaam naar de ingestelde waarde opgedraaid.

De handen kunnen op elk moment uit de bakken worden genomen om de stroomsterkte na te regelen of de therapie te onderbreken. Daarbij kunnen volkomen ongevaarlijke, licht voelbare statische ontladingen voorkomen.
Om **de handen en de voeten gelijktijdig te behandelen**, moeten beide voeten in de ene en beide handen in de andere bak worden gelegd.

Om een **oksel behandeling** te kunnen doen moeten speciale kleinere elektroden met sponszakjes worden gebruikt (niet inbegrepen, apart te bestellen). De elektroden kunnen het best worden bevestigd als een strak T-shirt wordt gedragen waar de elektroden onder geschoven worden. **De sponsjes moeten wel zeer goed bevochtigd worden, anders kan de stroom als bijtend of te sterk worden gevoeld. Neem daarbij de volgende procedure in acht:**
De waterstraal dient op het witte schuimkussen gericht worden zodat de gehele spons nat wordt. Door de spons licht aan te drukken komt het vocht gelijkmatig in de gehele spons en wordt het teveel aan water verwijderd. Zorg ervoor dat de spons flink doordrenkt is tijdens de gehele duur van de behandeling wanneer de sponzen zijn aangedrukt onder de oksels. Deze procedure dient u gedurende de behandeling meerdere malen (2 tot 3 maal) te herhalen zodat een continue stroom over het gehele huidoppervlak onder de oksels wordt gerealiseerd.

I. Beeindiging van de behandeling:

Na afloop van de ingestelde therapietijd wordt de stroom automatisch onderbroken. Handen/voeten worden uit de bakken genomen en het apparaat wordt met de ON/OFF toets uitgeschakeld.

Om het **succes van de therapie te verhogen** wordt aanbevolen om bij elke therapie de polariteit te wisselen. De ompoling gebeurt door de positie van de rode en de witte stekker om te wisselen. Vaak wordt ook aanbevolen om bij erg hard water wat zout aan het water toe te voegen en goed om te roeren. Daardoor wordt het geleidingsvermogen van het water verbeterd. Door toevoeging van 1 tot meerdere theelepels keukenzout kan het succes van de behandeling nog verder verbeteren.

Ingebruikname en uivoering van de therapie bij medicijnen iontoforese

A. Voor aanvang van de therapie moeten alle metalen voorwerpen (bijv. sieraden) worden afgedaan.

Bij de **medicijnen iontoforese** wordt het besturingsapparaat met behulp van de verbindingskabel met de beide kleine elektroden verbonden. Daartoe worden de rode en de witte stekker beide met een elektrode verbonden. De grote witte stekker van de verbindingskabel wordt boven aan het besturingsapparaat van SUDORmed 1200 in de plug van kanaal A of kanaal B gestoken. De elektroden worden op de te behandelende plaatsen van het lichaam geplaatst.

Op de bijsluiter van het preparaat moet vermeld staan of het farmaceutische product geschikt is voor iontoforese. In de bijsluiter moet ook aangegeven zijn op welke elektrode het preparaat aangebracht moet worden. Bij min (-) moet het preparaat aangebracht worden op de elektrode die met de witte kabel en de rode stekker verbonden wordt. Bij plus (+) op de elektrode die met de witte kabel en de witte stekker verbonden wordt. De kabels moeten dan in de busjes met de overeenkomende kleur in het apparaat worden gestoken. Als de polariteit niet is aangegeven brengt u het preparaat aan op beide elektroden en wisselt u halverwege de behandeltijd de polariteit om.

Welke hoeveelheid van het medicament gebruikt moet worden, moet aan de apotheker of de fabrikant van het medicament worden gevraagd.

B. Inschakelen van het apparaat: De ON/OFF-toets indrukken om het apparaat aan te zetten.

C. Keuze van de bedrijfsmodus:

Pulsstroom: Instellen met de toetsen van kanaal A
Gelijkstroom: Instellen met de toetsen van kanaal B

Welke stroomsoort voor u het beste is moet u of uw arts beslissen. Voor de medicijnen iontoforese kan zowel de constante als de pulserende gelijkstroom worden gebruikt. De constante gelijkstroom is echter wel de zeer veel werkzamere.

D. Instellen van de geheugen functie:

Met de + of – toets wordt tussen twee geheugenfuncties gekozen:

“00” de laatst gebruikte parameters worden niet opgeslagen.
“01” de laatst gebruikte parameters worden opgeslagen en bij het volgende gebruik weer opgeroepen.

E. Instellen van de timer:

Met de + / - toets kan de behandeltijd tussen 0 en 99 minuten worden ingesteld.
De aanbevolen behandelduur bedraagt 20 minuten per dag

F. Instellen van de intensiteit:

Met de + / - toets kan de intensiteit worden ingesteld.

Bij medicijnen iontoforese moet de stroomsterkte zeer fijn worden ingesteld en mag 5 mA niet overschrijden.

G. Starten van de behandeling:

De behandeling begint als de verbindingskabels aan kanaal A of kanaal B aangesloten worden.

H. Beëindiging van de behandeling:

Na afloop van de ingestelde therapietijd wordt de stroom automatisch onderbroken. Het apparaat wordt met de ON/OFF-toets uitgeschakeld en de elektroden worden van de huid verwijderd.

Bediening van het therapiegeheugen

Het apparaat beschikt over een therapiegeheugen. Om dit op te kunnen roepen, om de tot dan gecumuleerde therapieduur te kunnen zien, gaat men als volgt te werk. Onder kanaal A of B zo vaak op de functietoets op het pijltje naar boven resp. onder drukken tot de waarde onder op het display naast „timer“ knippert. Dan eerst de + toets van de functietoets van het actieve kanaal indrukken en vervolgens ook de tweede + toets van de tweede functietoets indrukken. Beide + toetsen moeten 20 seconden ingedrukt gehouden worden. Na verloop dan de 20 seconden verschijnen op het display de cumulatieve waarden voor de therapieduur voor kanaal A en kanaal B. De waarde 06 23 betekent bijv. een cumulatieve therapieduur van 62 uur en 30 minuten.

Om op het display weer de normale instelling te kunnen zien moet het apparaat met de On/Off-schakelaar kort uit en weer aangeschakeld worden.
Om de waarde van de cumulatieve therapieduur weer op 0 terug te zetten (reset) moeten in plaats van de beide + toetsen de beide – toetsen gelijktijdig gedurende 20 seconden worden ingedrukt.

Opladen of vervangen van de accu's

- Voor het opladen van de accu's mag uitsluitend het meegeleverde originele laadapparaat worden gebruikt.
- Wanneer het laadapparaat met het stuurapparaat is verbonden is het uit veiligheidsoverwegingen niet meer mogelijk het apparaat aan te zetten en een behandeling uit te voeren.
- **De oplaadtijd bedraagt ca. 12 – 14 uur.**
- Het apparaat mag niet met normale batterijen worden geladen. Let op dat het apparaat alleen met accu's wordt opgeladen! In het apparaat zijn 4 oplaadbare accu's AA geplaatst.

A. Een accu-ladingstoestand indicator op het display licht op als de accu's bijna geheel ontladen zijn. Gebruik alstublieft het meegeleverde laadapparaat voor het oplanden. De aansluiting voor het laadapparaat bevindt zich aan de zijkant van het stuurapparaat.

Note: Geen niet-oplaadbare batterijen bij het opladen met het laadapparaat gebruiken!

B. Het accuvak bevindt zich aan de achterkant van het apparaat. Om het te openen licht op de deksel van het accuvak drukken en naar beneden schuiven. Er worden 4 accu's zichtbaar. Deze moeten voor het eerste gebruik met het laadapparaat worden opgeladen. De symbolen voor de polariteit (+) en (-) staan op de binnenkant van het vak. Als de accu's verkeerd om worden geplaatst functioneert het apparaat niet en kunnen de accu's kapot gaan. Let op dat de deksel van het accuvak weer goed gesloten is nadat de accu's geplaatst zijn.

C. Oplaadfunctie:

<u>Let op</u>: Alleen het meegeleverde laadapparaat gebruiken!

Accutype: Ni-MH 1.2V AA (min. 2000 mAh) x 4 oplaadbare accu's

<u>Let op:</u> Geen niet-oplaadbare batterijen bij het opladen met het laadapparaat gebruiken!

D. Veiligheidsinformatie:

Het opladen altijd bewaken. Accu's nooit onbewaakt of gedurende de nacht in het apparaat laten. Er is gevaar voor lekken bij oververhitting. Altijd alleen accu's van hetzelfde type en met dezelfde capaciteit samen gebruiken. Let op de temperatuur! Niet warmer dan handwarm laten worden.

E. Accu informatie:

NiMH accu's bereiken hun volle capaciteit pas na meerdere laad-ontlaad cycli. Na ca. 10 laadcycli moeten de accu's eenmaal helemaal ontladen en weer opnieuw geladen worden. Accu's vertonen zelfontladingseffecten, daarom moeten de accu's als ze langere tijd niet zijn gebruikt, opnieuw opgeladen worden.

Onderhoud en milieuzorg

- Voor het schoonmaken van het apparaat de stekker eraf trekken en het apparaat uitschakelen. Gebruik een zachte, vochtige doek om het therapieapparaat te reinigen.
- Gebruik geen petroleum, geen verdunner, geen alcohol en was verwijderaar of andere oplosmiddelen.
- Trek de kabels altijd an de stekker uit het apparaat. Let op dat de kabels niet te sterk geknikt worden en geen knopen vormen. De kabels mogen niet aan hitte of chemicaliën worden blootgesteld.
- De elektroden moeten na elk gebruik met lauw water worden gereinigd en ontsmet. In geen geval bijtende middelen gebruiken.
- Als het apparaat langere tijd niet gebruikt wordt, moeten de accu's eruit genomen worden en apart opgeborgen.
- Het apparaat is onderhoudsvrij. Reparaties mogen uitsluitend door DAVITA® of door DAVITA® geautoriseerde bedrijven worden uitgevoerd.
- Verpakking: DAVITA® is bij het systeem „Grüner Punkt" aangesloten. Alle verpakkingsonderdelen zijn herbruikbaar en milieuvriendelijk af te voeren. Apparaten, die voorzien zijn van een doorgekruiste afvalcontainer mogen niet bij het huisvuil. Het is verplicht om zulke elektrische en elektronische apparaten afzonderlijk af te voeren. Uw gemeente kan u informeren over de mogelijkheden van afvalverwerking.

- Inzameling en verwijdering van accu's is wettelijk geregeld. Accu's en batterijen dienen op de daartoe bestemde plaatsen te worden ingeleverd.

Veiligheidstechnische controle (STK)

- Veiligheidstechnische controle kan uitsluitend door vakbekwame vennootschap, prüfllabore bijv. Worden uitgevoerd, de kan maken een controle van medische producten. Hiervoor is de juiste meet- en testapparatuur noodzakelijk. Het medische product mag alleen met de in de gebruiksaanwijzing genoemde accessoires worden gebruikt.
- Volgens de medische-product verordening (MP BetreibV) moeten iontoforesesystemen minstens elke 2 jaar en na elke reparatie een veiligheidstechnische keuring ondergaan.

Garantie

- DAVITA® garandeert dit apparaat voor een periode van 24 maanden na aankoop. Deze garantie geldt voor materiaal- en fabricagefouten en is inclusief reserveonderdelen en arbeidsloon. De garantie vervalt, als het apparaat beschadigd is, niet adequaat of niet volgens de voorschriften gebruikt is..
- Bewaar de aankoopbon en lever die in een garantiegeval mee in, omdat DAVITA® alleen dan de garantie kan laten gelden.
- Verbruiksmateriaal: elektroden, kabels en de accu's zijn van garantie uitgesloten.

Technische gegevens

Stuurapparaat / Laadapparaat SUDORmed 1200

Afmetingen:	130 x 72 x 30 mm	(B x H x D)
Gewicht::	265 g	
Ingang:	Voedingsspanning:	4,8 V
	Max. stroomopname:	500 mA
Omgevingstemperatuur	Opladen bij:	+ 10°C tot +30℃
Uitgang Constante gelijkstroom	Behandelingsstroom:	0 – 30 mA
	Uitgangsspanning:	30 V bij 2000 Ohm
Uitgang pulsstroom	Behandelingsstroom:	0 – 60 mA
	Uitgangsspanning:	60 V bij 2000 Ohm
AC/DC Adapter/ Laadapparaat	Input:	AC 110 – 240 V, 50/60 Hz
	Output:	7,5 V

Tekens en symbolen

De volgende tekens en symbolen worden in de gebruiksaanwijzing, op het apparaat of op de accessoires gebruikt:

Attentie: lees de bijgevoegde documenten

CE 0482

CE teken: Voldoet aan de eisen van de richtlijn voor medische producten: 93/42/EWG.

Apparaatclassificatie Type B

Milieuzorg elektrische apparaten. Deze producten moeten apart ingezameld worden, niet via het huisvuil.

Inzameling batterijen. Batterijen horen niet bij het huisvuil.

Veelgestelde vragen

Vraag 1:

Na het ingebruikstellen volgens de gebruiksaanwijzing loopt er geen stroom.

Antwoord:

Door de volgende maatregelen kan een stroom worden hersteld:

- Toevoeging van één of meerdere theelepels zout in het water, om de geleidbaarheid van het water te verhogen.
- De elektroden mogen niet te hard tegen de bodem van de bak gedrukt worden.
- Controleer of de kontakten rood/wit aan de verbindingskabel zijn geoxideerd. Als dat het geval is moet de verbindingskabel worden vervangen (Art. Nr.: 35005)
- Controleer of de elektroden van de bak bij de aansluiting met de kabel geoxideerd zijn. Als dat het geval is moeten de elektroden worden vervangen (Art. Nr.: 35003)

Vraag 2:

Na het ingebruikstellen volgens de gebruiksaanwijzing loopt er geen stroom bij de accessoires.

Antwoord:

Door de volgende maatregelen kan een stroom worden hersteld:

- De oksel applicatoren (Art. Nr.: 35009) en de spons elektroden (Art. Nr.: 35004) moeten helemaal met water zijn doordrenkt om een stroom te kunnen leveren. Voor het bevochtigen van de oksel applicatoren moet water in de geopende kant van het sponszakje tussen de schuimlagen worden gegoten. Het sponszakje meermaals met de hand samendrukken. Het is niet voldoende om alleen de buitenkant te bevochtigen. Wij raden aan om de oksel applicatoren en de sponselektroden 1 – 2 maal tijdens de behandeling opnieuw te bevochtigen.
- Controleer of de kontakten rood/wit aan de verbindingskabel zijn geoxideerd. Als dat het geval is moet de verbindingskabel worden vervangen (Art. Nr.: 35005)

Vraag 3:

Na aanschakeling van het apparaat verschijnt er niets op het display.

Antwoord :

- Controleer of de accu‘s goed zijn geplaatst. Let op de aanduidingen van de + en – polen.
- Controleer of de accu’s opgeladen zijn.

Vraag 4:

Tijdens de iontoforese-therapie schakelt het apparaat uit.

Antwoord :

- Controleer of de accu’s voldoende opgeladen zijn.

CE 0482

DAVITA® Medizinische Produkte GmbH & Co. KG • Postfach 2004 • D-47518 Kleve
Telefoon: +49 (0) 1805 – 911 270* • Fax: +49 (0) 1805 – 911 275
E-Mail: mail@davita.de • www.davita.de

Technische wijzigingen voorbehouden. Rev. nr. 11061111, art. nr.: 00473